

AURYON

Auryon-aterektomisystem



Bruksanvisning

CE 2797

© 2024 Eximo Medical LTD. MED ENERETT.

Informasjonen i denne bruksanvisningen er eiendommen til AngioDynamics, Inc., dets tilknyttede selskaper eller datterselskaper («AngioDynamics»), og kan ikke dupliseres eller overføres uten tillatelse. Denne bruksanvisningen kan revideres eller erstattes av AngioDynamics når som helst og uten varsel. Det er leserens ansvar å ha den nyeste gjeldende versjonen av denne bruksanvisningen. Hvis du er i tvil, kan du kontakte en AngioDynamics-representant.

Selv om informasjonen som er angitt her, antas å være nøyaktig, er den ikke en erstatning for utøvelsen av profesjonell dømmekraft.

Utstyret og programvaren skal kun betjenes og vedlikeholdes av opplærte fagfolk. AngioDynamics' eneansvar med hensyn til utstyret og programvaren, og bruken av det, er som angitt i den begrensede garantien.

Ingenting i denne bruksanvisningen skal på noen måte begrense AngioDynamics' rett til å revidere eller på annen måte endre eller modifisere utstyret og programvaren som er beskrevet her, uten varsel. I mangel av en uttrykkelig, skriftlig avtale om det motsatte, har AngioDynamics ingen forpliktelse til å levere slike revisjoner, endringer eller modifikasjoner til eieren eller brukeren av utstyret og programvaren som er beskrevet her.

Innholdsfortegnelse

Forord	4
MERK	5
1. Ordliste	6
2. Advarsler, ansvar, tiltenkt formål og indikasjoner for bruk	7
3. Spesifikasjon	10
4. Forhåndsregler sikkerhet	12
5. Nominell okularfareavstand (NOHD)	13
6. Forhåndsregler ENC	14
7. Beskrivelse av Auryon-aterektomisystemets komponenter	19
8. Lasersystemmerking	20
9. Systemkontroller	23
10. Betjening av systemet	33
11. Advarsler og feil	40
12. Vedlikehold	41
13. Feilsøking	42
14. Kliniske data	44
15. Symboler	55
Begrenset garanti	61

Forord

Auryon*-aterektomisystem er et lasersystem som er godkjent for bruk ved perifer arteriell sykdom (PAD) aterektomi. Auryon-aterektomisystem genererer pulserende laserstråling som leveres til målstedet med proprietær fiberoptisk katetertechnologi.

Auryon-aterektomisystemet omfatter lasersystemet og Auryon-kateteret (heretter «kateter», «Auryon-kateter»). Lasersystemet inkluderer selve laseren, en pumpe, en gjenbrukbar beholder, en fotbryterpedal, kontrollpanel med berøringsfunksjon, Emergency Off (EMO), en nøkkelbryter, systemåpningen (kontakthus), LED-indikatorpanel, systemhåndtaket, hjul, et bakre oppbevaringsrom og en strømledning. For ytterligere informasjon, tekniske og spesifikke detaljer for bruk av katetrene med lasersystemet, se bruksanvisningen, dokument IFUE110 eller IFUE120 som følger med kateteret.

Merk: ikke bruk utstyr, katetre eller andre engangsartikler med lasersystemet som ikke ble levert av AngioDynamics eller en autorisert AngioDynamics-distributør.

Før systemet brukes, bør alle brukere lese denne bruksanvisningen grundig.

Auryon-systemet drives av programvare og inneholder en RFID.

MERK

Radiofrekvensidentifikasjon

FCC ID: Z97-1149466

Auryon-aterektomisystemet inneholder teknologi for radiofrekvensidentifikasjon (RFID). RFID-kortet med FCC ID-etiketten er plassert inne i den optiske systemboksen. RFID-antennen er plassert over kateterets koblingshus. RFID-en brukes til trådløs identifikasjon og autentisering av Auryon-katetre for engangsbruk. En RFID-brikke er integrert i hvert kateters kobling. Brikkene inneholder en integrert krets og en antenne som brukes til å overføre data. Informasjonen leses av en RFID-leser som lagrer informasjonen som samles inn fra brikkene, i en database for videre analyse. RFID-en opererer med en frekvens på 125 kHz og har et driftsavstandsområde på $1 \pm 0,2$ tommer ($2,5 \text{ cm} \pm 0,5 \text{ cm}$).

For Quality of Service (QoS) har deteksjon, lesing og skrivning av en brikke ved en bestemt antenne 99 % pålitelighet. Hvis to brikker oppdages innenfor rekkevidden til den samme antennen, vil begge bli ignorert inntil bare én brikke blir oppdaget.

Auryon-systemet kan ta opptil 5 sekunder å behandle. Hvis systemet ikke kan gjenkjenne eller lese brikken på grunn av et kommunikasjonsproblem, kan ikke brukeren gå videre til neste trinn, og bør prøve å koble kateteret til systemåpningen igjen. Hvis det ikke fungerer, bør brukeren prøve et nytt kateter. Kontakt kundeservice hvis ingen av disse løsningene fungerer.

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette utstyret kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) dette utstyret må akseptere all interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

MERK

Auryon-aterektomisystemet inneholder ingen deler eller moduler som brukeren kan reparere.

Ved feil eller mistanke angående Auryon-aterektomisystemet kontakter du AngioDynamics, Inc. for service eller systemutskifting. Ikke prøv å løse feilen på egen hånd.

Service av Auryon-aterektomisystemet må kun utføres av AngioDynamics eller en autorisert AngioDynamics-representant. Utførelse av uautorisert service eller reparasjoner som ikke er beskrevet i denne bruksanvisningen eller en produkthåndbok, vil ugyldiggjøre produktets garanti. For service og råd eller et hvilket som helst problem relatert til Auryon-aterektomisystemet, kan du ringe AngioDynamics Inc. på 800-772-6446

Representert i EU av:

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
Nederland

1. Ordliste

1.1. Innretting

Justering av elementene i systemet for å oppnå optimalisering av systemet.

1.2. Optisk fiber-kateter

Engangsutstyr som settes inn i pasientens arterie for å levere laserstråling til den målrettede lesjonen.

1.3. Distal ende

Enden av utstyret som er plassert borte fra opprinnelsepunktet eller vedlegget.

1.4. Stikkontakt

Også kalt «uttak».

1.5. Fluens

Energitettheten ved optiske fiber-kateterets utgang uttrykt i energi (mJ)/tverrsnittsareal (mm²).

1.6. IP68 og IP65

IP-koden indikerer beskyttelsesgraden til forskjellig utstyr, der det første sifferet gir beskyttelse mot faste partikler, og det andre sifferet indikerer beskyttelsen mot væskeinntrengning.

1.7. Joule [J]

En energienhet som uttrykkes som én watt (en kraftenhet) multiplisert med tiden (i sekunder).

1.8. Laser

Et akronym for Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (lysforsterkning ved stimulert emisjon av stråling).

1.9. Strømkabel

Den elektriske kabelen som kobler systemet til elektrisiteten, også kalt en «strømledning».

1.10. Proksimal ende

Enden av utstyret som er nærmest festepunktet eller utgangspunktet.

1.11. Gjentakelsesfrekvens

Hyppigheten som laseren leverer pulser med, vanligvis uttrykt som pulser per sekund.

2. Advarsler, ansvar, tiltenkt formål og indikasjoner for bruk

VIKTIG

Les operatørhåndboken grundig før du bruker Auryon-aterektomisystemet. Vær oppmerksom på MERKNADER, FORHOLDSREGLER, ADVARSLER og FARER i denne bruksanvisningen for å sikre trygge driftsforhold til enhver tid.

Se også bruksanvisningen som følger med katetrene.

Tiltenkt formål

For infra inguinal aterektomi, bruk med Auryon-lasersystem.

Indikasjoner for bruk:

AuryonTM-aterektomisystem brukt sammen med Auryon-aterektomikatetre med aspirasjon, er indikert for bruk som aterektomiutstyr for arterielle stenoser og okklusjoner, inkludert in-stent-restenose (ISR), og til å aspirere trombe ved siden av stenoser i native og stentede infrainguinale arterier.

Auryon*-aterektomisystem brukt sammen med Auryon-aterektomikatetre uten aspirasjon, er indikert for bruk som aterektomiutstyr for arterielle stenoser og okklusjoner, inkludert in-stent-restenose (ISR), i native og stentede infrainguinale arterier.



FARE

Mulig eksplosjonsfare hvis laseren brukes i nærvær av brennbare anestesimidler eller andre løsninger og gasser. Laserstrålen kan antenne løsemidler av lim og brennbare løsninger. La brennbare materialer fordampe før laseren brukes.



ADVARSEL

Auryon-aterektomisystemet er et medisinsk utstyr i klasse IIb. Den inneholder en klasse IV-laser som produserer en usynlig stråle med høyenergi ultrafiolett stråling. Feil bruk av Auryon-aterektomisystemet kan føre til alvorlig personskade. Overhold alle sikkerhetstiltak for bruk av laserutstyr i klasse IV.



ADVARSEL

Auryon-aterektomisystemet inneholder potensielt dødelige høyspenninger. For å unngå elektrisk støt må du ikke åpne dekselet til Auryon-aterektomisystemet. Internt vedlikehold av systemet må kun utføres av autoriserte representanter for AngioDynamics.

**ADVARSEL**

Systemet er ikke ment å brukes under en defibrilleringshendelse.

**ADVARSEL**

Øye- og hudeksponering for laserstråling bør unngås.

**ADVARSEL**

Kun katetre godkjent av AngioDynamics kan brukes i Auryon-aterektomisystemet. Auryon-katetrene leveres sterile. Sterilitet er garantert kun hvis pakken er uåpnet, uskadd og brukes før utløpsdatoen.

**ADVARSEL**

Vær oppmerksom når du håndterer Auryon-kateteret for å sikre at fibrene i de distale og proksimale endene ikke blir skadet.

**ADVARSEL**

Vær forsiktig så du unngår krasj og plutselige støt når du flytter Auryon-aterektomisystemet. Før du flytter systemet, låser du opp hjulene, så kobler du fotbryterpedalkabelen fra kontakten i lasersystemet og plasserer fotbryterpedalen i det bakre oppbevaringsrommet. Etter at systemet er posisjonert for bruk, låser du hjulene, tar ut fotbryterpedalen fra bakre oppbevaringsrom, kobler fotbryterpedalkabelen til lasersystemet og plasserer fotbryterpedalen på gulvet.

**ADVARSEL**

Noen kilder til elektromagnetisk forstyrrelse, som diatermi, litotripsi, elektrokauteri, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer, kan muligens ha interferens med Auryon-aterektomisystem. Hold disse kildene unna området der Auryon-systemet brukes.

**FORSIKTIG**

Ikke blokker luftinntaks-/utblåsningsåpningene foran og bak på lasersystemet.

**FORSIKTIG**

Sørg for at systemet er koblet til riktig spenning. Spenningsklassifiseringen er merket på bakpanelet til lasersystemet. Bruk av systemet med feil spenning kan føre til skade på systemenhetene.

**FORSIKTIG**

Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter anbefaling av en lege.

**FORSIKTIG**

Auryon-aterektomisystemet er ikke ment å fungere i et miljø med mulig tilstedeværelse av brennbare gasser.

**MERK**

Auryon-aterektomisystemet er kun beregnet for bruk av lisensierte leger. Alle personer som betjener og utfører service på dette utstyret, må være ordentlig opplært av AngioDynamics Inc.

**ADVARSEL**

Auryon-aterektomisystemet er ikke trygt for bruk med MR.

**ADVARSEL**

For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til et strømnnett med beskyttelsesjording.

Utstyret er produsert med stoffer som anses som farlige for miljøet og som ikke kan kasseres direkte. I tilfelle kunden ønsker å ta utstyret ut av drift, må systemet sendes til AngioDynamics, Inc.

MERK: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren er bosatt.

3. Spesifikasjon

Auryon-aterektomisystemet er et pulserende lasersystem med følgende nominelle spesifikasjoner:

Aktivt medium	Nd:YAG
Bølgelengde	355 nm \pm 1 nm
Kateterets utgangsfluens*	50–60 mJ/mm ²
Nøyaktighetsnivå for kateterutgangsstrøm	\pm 20 %
Gjentakelsesfrekvens for puls	40 Hz
Energi ved kateterspissen ved 60 mJ/mm ²	30,6 mJ/puls
Gjennomsnittlig kraft ved kateterspissen ved 60 mJ/mm ²	1,2 Watt
Stråledivergens (ved kateterspissen – full vinkel)	25,4 grader
Pulsbredde (varighet)	10–25 ns, FWHM
Vekt	90 kg / 198,45 lbs
Volum for hoveddelen:	
Lengde	74 cm / 29,13 in
Høyde	95 cm / 37,4 in
Bredde	34 cm / 13,38 in
Blokkeringsvolum:	
Lengde	91,2 cm / 35,9 in
Høyde	128,7 cm / 50,66 in
Bredde	50,5 cm / 19,88 in
Kontrollpanelet 10,1» diagonalt med berøringsfunksjon	
Aspirasjonsnivå (vakuum)	70–100 Torr

Systemets fotbryter er IP68-klassifisert og kontrollpanelet er IP65-klassifisert

Strømkrav: EU: 200–240 V AC, 50/60 Hz, 10 A, énfaset

Systemet overholder standardene IEC60601-1, IEC60601-2-22, IEC60825-1 og IEC60601-1-2.

Miljøspesifikasjoner:

- Temperatur ved drift: 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F)
- Lagringstemperatur: 5 °C til 50 °C (41 °F til 122 °F)
- Transporttemperatur: -40 °C til 70 °C (-38 °F til 158 °F)
- Luftfuktighet for drift: 10 til 75 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
- Luftfuktighet ved lagring: 10 til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
- Luftfuktighet for transport: 10 til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
- Atmosfærisk trykkområde for drift: 70 kPa til 106 kPa
- Atmosfærisk trykkområde for lagring og transport: 50 kPa til 106 kPa

*Se dokumentasjonen for bruksanvisningen som følger med hvert Auryon-kateter for informasjon om riktig innstilling av energinivå (fluens).

Auryon aterektomikateter

Følgende katetre er tilgjengelige for bruk med Auryon aterektomisystem. For mer spesifikk informasjon, se bruksanvisningen for det aktuelle kateteret.

Delnu mmer	Beskrivelse
EXM-4E01-0000	Auryon-kateter 1,5 mm
EXM-4E02-0000	Auryon-kateter 0,9 mm
EXM-4E03-0000	Auryon-kateter 2,0 mm
EXM-4E04-0000	Auryon-kateter 2,35 mm
EXM-4E01-H000	Auryon-kateter 1,5 mm, med hydrofilt belegg
EXM-4E02-H000	Auryon-kateter 0,9 mm, med hydrofilt belegg
EXM-4E03-H000	Auryon-kateter 2,0 mm, med hydrofilt belegg
EXM-4E04-H000	Auryon-kateter 2,35 mm, med hydrofilt belegg

Komponenter som følger med systemet:

- Strømkabel
- Fotbryterpedal
- Vernebriller
- Beholder

Beskrivelse av utstyr påkrevd for Auryon-prosedyre:

Følgende kommersielt tilgjengelige enheter er påkrevd for en aterektomiproedyre med Auryon aterektomisystem:

- 0,36 mm (0,014 in) ledevaier med en minstelengde på 300 cm
- Steril sugeslange, med lengde på 2–3 m, maksimal diameter på 6 mm og traktkoblinger
- Vaskulær tilgangsslange med tilstrekkelig diameter for kateterstørrelsen
- 1 liter engangsforing med overfyllingsbeskyttelse

4. Forhåndsregler sikkerhet

1. Auryon-aterektomisystemet må kun betjenes av personell som har fått opplæring av AngioDynamics, Inc.
2. Sørg for at alle innganger til prosedyrerommet er utstyrt med passende laseradvarselsskilt.
3. Alle personer i laseroperasjonsområdet, inkludert leger, sykepleiere, observatører og pasienten, må bruke passende laservernbriller. Laservernbriller på 5 OD eller mer ved 355 nm må brukes før laseren aktiveres. Laservernbrillene må angi OD-klassifisering og bølgelengde på linsen eller på sideskjoldene.
Bruk kun vernebrillene som leveres av AngioDynamics, Inc.
4. Ikke se direkte inn i laserstrålen.
5. Unngå refleksjoner av laserstrålen.
6. Hudeksponering for laserstråling bør unngås.
7. Hvis det er identifisert eksponerte optiske fibre langs kateterets ytre deksel, skifter du ut kateteret.
8. Når lasersystemet ikke er i bruk, fjerner du nøkkelbryteren og oppbevarer den på et trygt sted.
9. Ikke åpne lasersystemet.
10. Ikke omgå elektriske tilkoblinger.
11. **Ved en intern feil i lasersystemet slår du av lasersystemet og kontakter en AngioDynamics-representant for ytterligere instruksjoner.**

5. Nominell okularfareavstand (NOHD)

Den nominelle okularfareavstanden (NOHD) er definert av den amerikanske nasjonale standarden (ANSI®) Z136.1 – 2007 som avstanden langs aksen til den uhindrede strålen fra laseren (kateterutgang) til det menneskelige øyet utenfor hvilken irradiansen eller strålingseksponering under drift forventes ikke å overskride gjeldende maksimalt tillatte eksponeringsgrenser (MPE).

Laserenergien som produseres av Auryon-aterektomisystemet, er innelukket i systemet, og ingen laserenergi sendes ut av systemet når det brukes i henhold til denne brukerhåndboken. Det optiske fiberkateteret er inne i pasientens kropp under den kliniske prosedyren, så det er ingen tilfeller der brukeren bør være klar over NOHD.

6. Forhåndsregler ENC

Spesielle forholdsregler er påkrevd angående den elektromagnetiske kompatibiliteten (EMC) til Auryon-aterektomisystemet. Systemet må alltid installeres i henhold til EMC-informasjonen i denne håndboken.

Ingen utstyrsfunksjoner anses som avgjørende for sikkerheten til brukeren eller pasienten.

Vær oppmerksom på advarslene og instruksjonene nedenfor:



ADVARSEL

Bruk av Auryon-aterektomisystemet ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.

Auryon-aterektomisystemet må kun brukes med strømkabler og utstyr levert av AngioDynamics, Inc.



ADVARSEL

Bruk av annet utstyr, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av AngioDynamics, Inc. (produsenten/distributøren av dette utstyret) kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet til systemet og resultere i feil drift.



ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Auryon-aterektomisystemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til reduksjon av ytelsen til systemet.

Merk: Emisjonsegenskapene til Auryon-aterektomisystemet gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, som å flytte eller omorientere utstyret.

Essensiell ytelse: Den essensielle ytelsen til Auryon-aterektomisystemet består av normal drift av vakuumpumpen med energinivået som holdes innenfor området $\pm 20\%$ av den forhåndsinnstilte verdien. Følg veiledningen i denne klausulen for å opprettholde den grunnleggende ytelsen til systemet.

RFID-system: Frekvensen for mottak og overføring av RFID-systemet er 125 kHz. Modulasjonstypen er Amplitude Shift Key (ASK). Den effektive utstrålede effekten (ERP) er 70 dB (uV/m) @ 3m

Auryon-aterektomisystemet bør brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i alle tabellene nedenfor.


Det er brukerens ansvar å verifisere at Auryon-aterektomisystemet brukes i miljøet spesifisert nedenfor:

Erklæring – elektromagnetisk utslipp		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Auryon-aterektomisystemet bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser hos elektronisk utstyr i nærheten.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	Auryon-aterektomisystemet er egnet for bruk i alle virksomheter bortsett fra boliger og kan brukes i private virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettverket som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål, forutsatt at følgende advarsel følges. ADVARSEL: Dette utstyret/systemet er kun beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av Auryon-aterektomisystemet eller skjerming av stedet.
Spenningsvingninger og flimmer IEC 61000-3-3:2013	Overholder	

Erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/utbrudd IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningslinjer 1 kV for inn-/utgangslinjer	2 kV for strømforsyningslinjer 1 kV for inn-/utgangslinjer	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	1 kV linje(r) til linje(r) 2 kV ledning(er) til jord 2 kV signalinngang/utgang) til jord	1 kV linje(r) til linje(r) 2 kV ledning(er) til jord 2 kV signalinngang/utgang) til jord	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsynings inngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Auryon-aterektomisystemet krever fortsatt drift under strømbrytning, anbefales det at Auryon-aterektomisystemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt	30 (A/m)	30 (A/m)	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

IEC 61000-4-8

MERK UT er AC-nettspenningen før påføring av testnivået.**Erklæring – elektromagnetisk immunitet**

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Gjennomført RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Auryon-aterektomisystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
	3 V fra 0,15 til 80 MHz; 6 V fra 0,15 til 80 MHz og 80 % AM ved 1 kHz	3 V fra 0,15 til 80 MHz; 6 V fra 0,15 til 80 MHz og 80 % AM ved 1 kHz	hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
	10 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Auryon-aterektomisystemet

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM bånd $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Testspesifikasjoner for IMMUNITET AV INNSLAGPORT mot RF trådløst kommunikasjonsutstyr

Test frekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Vedlikehold ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maksimalt effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITET TESTNIVÅ (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, GSM 850; LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1990	GSM 1800; GSM 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
2450	2 400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240 5500 5785	5 100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9

MERK: Om nødvendig, for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. 1 m testavstand er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.

^{a)} For enkelte tjenester er kun opplink-frekvensene inkludert.

^{b)} Bæreren skal moduleres med et 50 % duty cycle firkantbølgesignal.

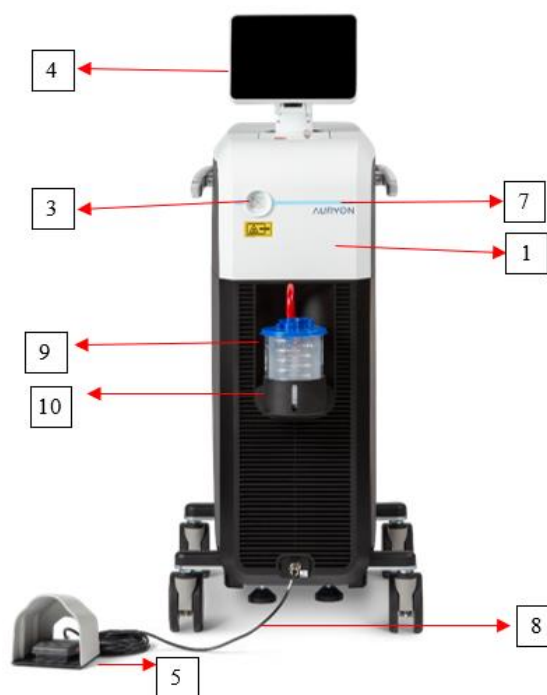
^{c)} Som et alternativ til FM-modulasjon kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes, fordi selv om det ikke representerer faktisk modulasjon, ville det være det verste tilfellet.

Testspesifikasjoner for IMMUNITET VED KAPSLINGSTILKOBLING mot magnetiske felter i nærheten

Testfrekvens	Modulasjon	Immunitetstestnivå (A/m)
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	Pulsmodulasjon 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulasjon 50 kHz	7.5

7. Beskrivelse av Auryon-aterektomisystemets komponenter

1. Lasersystem – «Lasersystemet» er en konsoll som inneholder laserhodet og dets optikk, en kontroller, en elektrisk enhet og en dedikert vakuumpumpe som følger med systemet. I tillegg er konsollen sammensatt av følgende komponenter.
2. Nøkkelbryter – For hovedsystem «På»- og «Av»-kontroll
3. Systemets blenderåpning (kontakthus)
4. Kontrollberøringspanel – Grensesnittet for laseroperatøren
5. Fotbryterpedal – Trykkes ned og slippes av den behandelende legen for å aktivere og deaktivere laserenergien
6. EMO (Emergency Machine Off) – En knapp som skal trykkes inn i tilfelle et øyeblikkelig behov for å slå av lasersystemet.
7. LED-indikatorpanel – indikerer ulike nivåer av laserstatus: stand by, klar og aktiv
8. Fotbryterpedalkabel
9. Gjenbrukbar beholder (inkludert engangsfôr inni).
10. Beholderbase – for å holde beholderen for aspirasjon
11. Systemets håndtak
12. Hjul
13. Bakre oppbevaringsrom for oppbevaring av fotbryterpedalen
14. Strømledningskontakt
15. Strømkabel



Forsiden av lasersystemet



Baksiden av lasersystemet

Merk: Ikke vist er det sterile kateteret og aspirasjonsrøret som er koblet på den ene siden til kateterhåndtaket og den andre enden til engangsforingens hette (den blå hetten vist i punkt 9 på bildet).

8. Lasersystemmerking

8.1. På baksiden av lasersystemet

Følgende etikett er plassert på det bakre oppbevaringsrommet:
 Identifikasjonsetikett for lasersystem

AURYON
 200-240V
 50/60 Hz 10A

FC Z97-1149466

REF EXM-2001-1000
SN EXLiii
 YYYY-MM-DD

MD 90 kg

TAURYONLU LBL0047-02

ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

15°C (59°F) 30°C (86°F) 75% 106kPa 10% 70kPa

Eximo Medical Ltd.
 3 Pekeris Street
 Rehovot, 7670203 Israel
 Tel +97286307630
 Fax+97286307631
 www.angiodynamics.com

CE 2797
 EC REP

AngioDynamics
 Netherlands BV
 Haaksbergweg 75
 1101 BR, Amsterdam
 The Netherlands

For U.S. patent information that may apply, see www.angiodynamics.com/IP
 Made in Israel
 AngioDynamics, AngioDynamic Logo, Auryon, and Eximo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

Etiketten for ekvipotensialitet er plassert på bakpanelet ved siden av ekvipotensialpluggen



EXM-5000-0084-01

8.2. På oversiden av lasersystemet

Lasersikkerhetsskilt

FARE
Laser 4

Maksimal utgangseffekt 33,5 Mj
 Avgitt bølgelengde 355 nm
 pulsvarighet: 10-25 ns IEC 60825-1:2014-05

**UNNGÅ ØYE- ELLER HUDEKSPONERING
 FOR DIREKTE ELLER SPREDT STRÅLING**

EXM-5000-0028-NO-01

EMO (Emergency Off)



Denne etiketten er plassert på toppen av EMO.

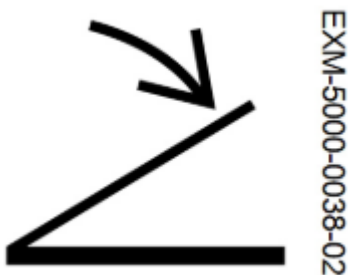
8.3. På forsiden av lasersystemet

Laseråpningsskilt



Denne etiketten er plassert ved siden av systemets åpning (kontakthus).

Fotbryterpedalkontakt



8.4. På pakningen til lasersystemet

Identifikasjonsetikett for lasersystem angående lasersystempakken

AURYON Laser		REF EXM-2001-1000
Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Λείζερ / LASEROWE / Laser / Lăzer / Laser / Laser / Lazeris / Laser / Laser / Laser / Lăzeris / Laser / Лазер / Laser / 레이저 / Лазер / Ласер / Laser / ليزر / 雷射 / 激光 / LASER / lásér / Laser / Laser		SN EXLiii
		MM YYYY-MM-DD
		
(01)17290017590124(11)YYMMDD(21)EXLiii		
-40°C (-38°F) 70°C (158°F) 10% 90% 50kPa 106kPa	 Rx ONLY   	
 Eximo Medical Ltd. 3 Pakeris Street Rehovot, 7670203 Israel Tel +97286307630 Fax+97286307631 www.angiodynamics.com	 EC REP	MD ifu.angiodynamics.com Made in Israel CE 2797
		TAURYONIC LBL0048-02
For U.S. patent information that may apply, see www.angiodynamics.com/IP AngioDynamics, AngioDynamic Logo, Auryon, and Eximo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.		

Se vedlegg A for bilder av etikettens plassering.

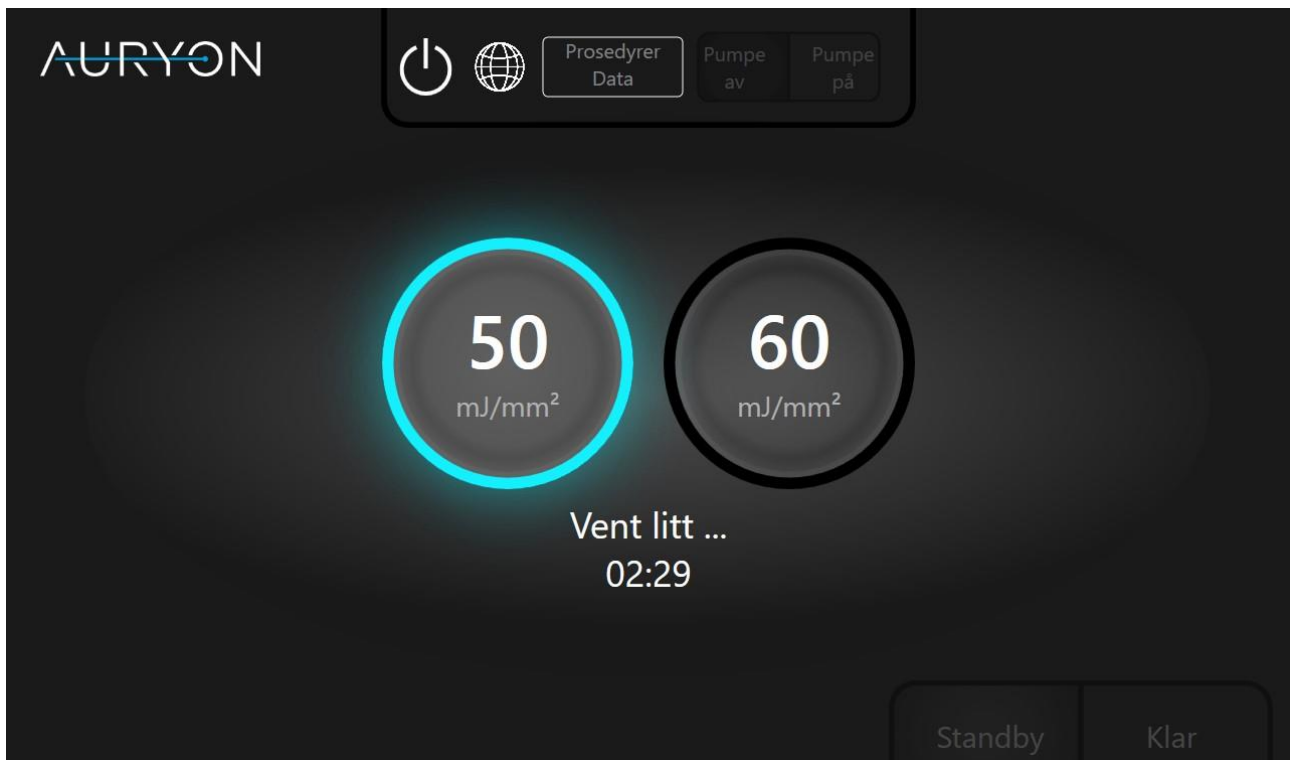
9. Systemkontroller

9.1. Skjermbilder til kontrollpanelet med berøringsfunksjon

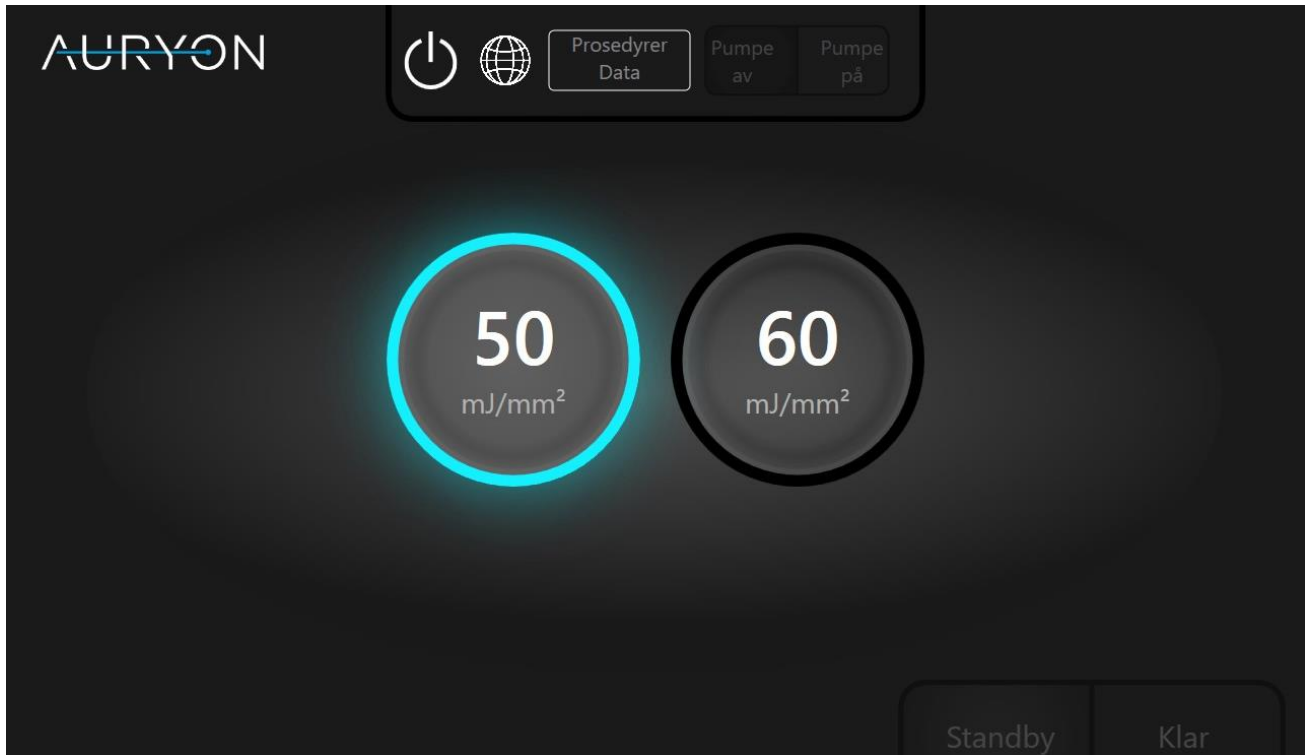
Denne delen beskriver de forskjellige skjermbildene som brukes av operatøren under prosedyren. Denne delen beskriver ikke trinnene for å klargjøre systemet for drift, og den beskriver heller ikke trinnene for å betjene systemet under prosedyren. Begge prosedyrene er beskrevet i avsnitt 10.

Tilgjengelige skjermer under prosedyreflyt

Etter at lasersystemet har blitt aktivert ved å vri nøkkelbryteren med klokken, vises en «vennligst vent»-melding etterfulgt av nedtellingstidtaker:



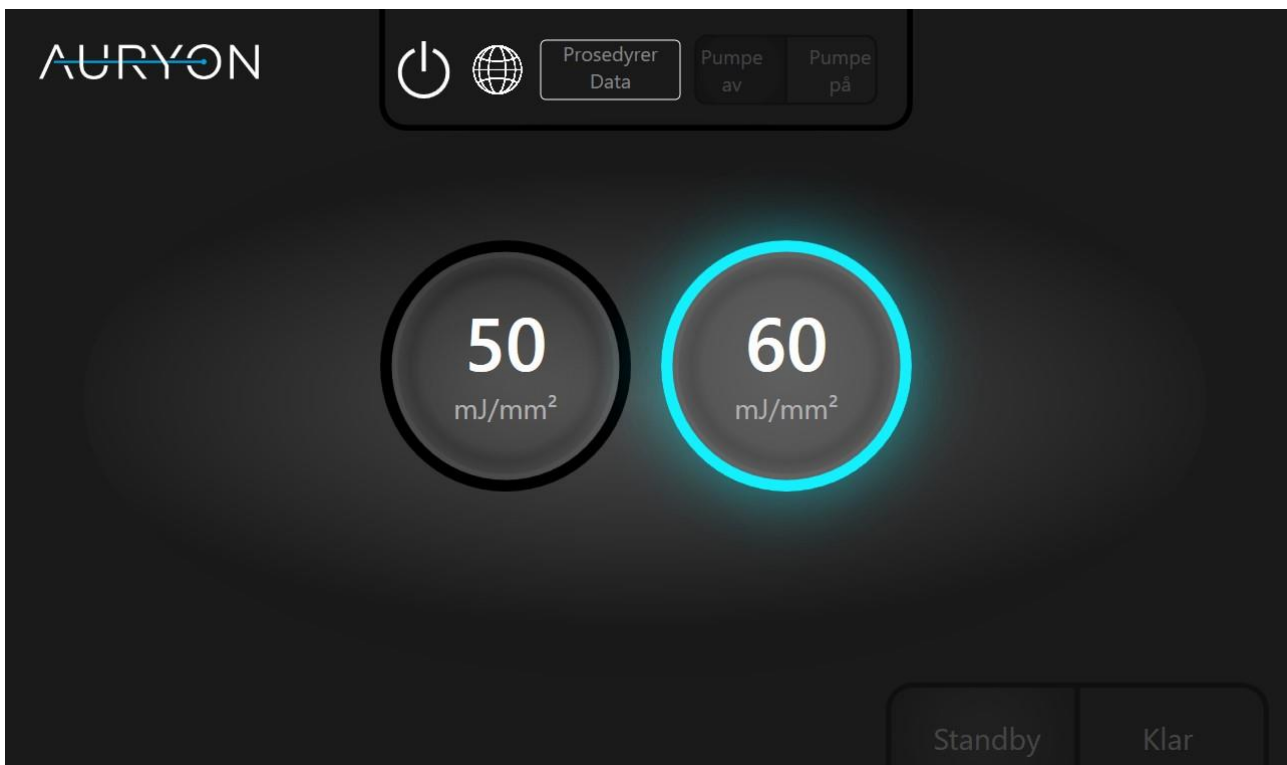
Når nedtellingen er fullført, er systemet klart til bruk, og følgende skjermbilde vises på kontrollpanelet:



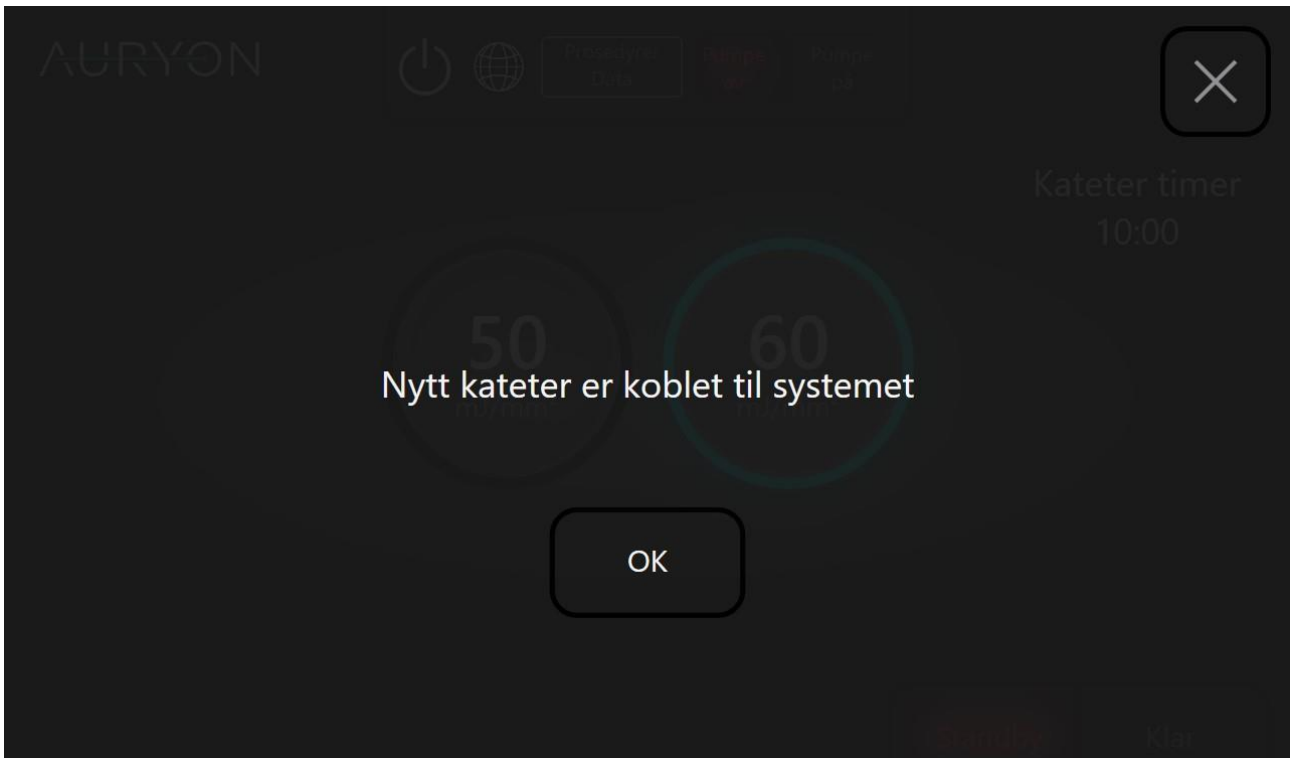
Standard energinivå 50 mJ/mm² er valgt og har en opplyst blå sirkel rundt seg. I denne standardmodusen er både «Standby» og «Klar» i grått og deaktivert.

For å øke energinivået velger du 60 mJ/mm².

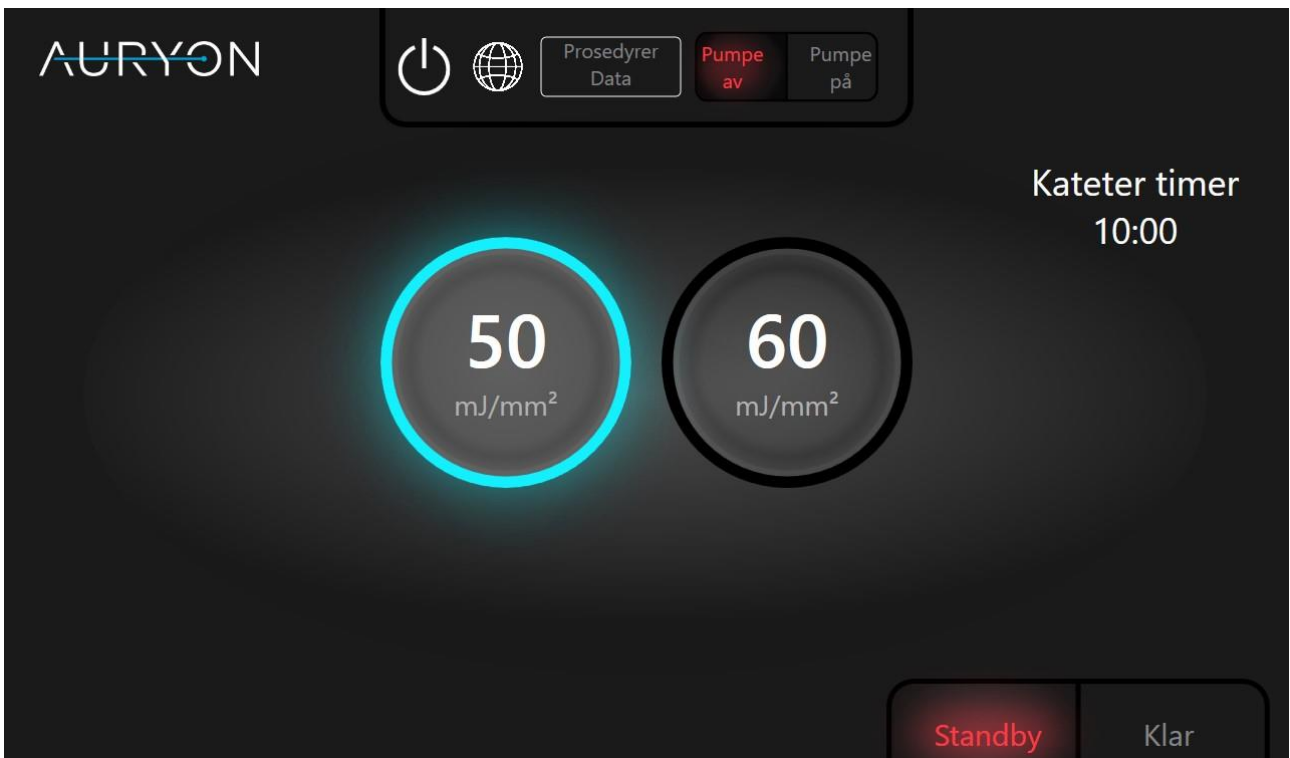
Bildet nedenfor viser et eksempel på energinivået på 60 mJ/mm² som er valgt:



Etter å ha koblet et kateter til systemet, vil kateterets RFID-tag bli gjenkjent av RFID-leseren inne i koblingshuset, og et varsel vises:

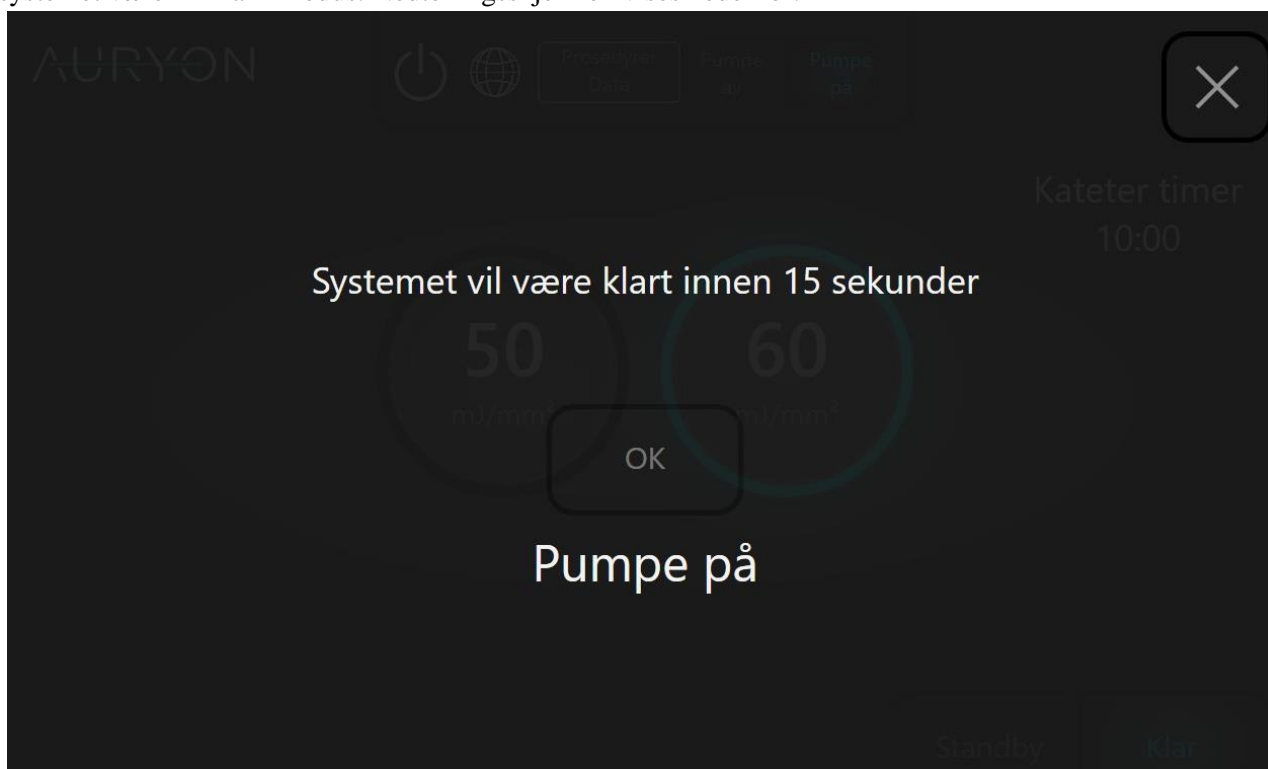


Når «OK»-tasten trykkes, vises følgende skjermbilde med systemaktiveringsmodus («Standby» og «Klar») og kateteretellertiden (alle katetre kan ikke virke mer enn 10 minutter):



Pumpebryteren vil være aktivert (betyr at begge ikonene for «Pumpe av» og «Pumpe på» er tilgjengelige) bare hvis 2,0 mm eller 2,35 mm katetre er koblet til systemet, som vist ovenfor. I standby-modus er pumpen av som standard, og «Pump av»-ikonet vil lyse rødt.

Trykk på «Klar»-ikonet for å fortsette. Dette vil aktivere pumpen (i 2 og 2,35 mm katetrene) og samtidig vil systemet starte en 15 sekunders nedtelling mens den sier at pumpen er på. Etter at nedtellingen er ferdig, vil systemet være i «Klar»-modus. Nedtellingsskjermen vises nedenfor:



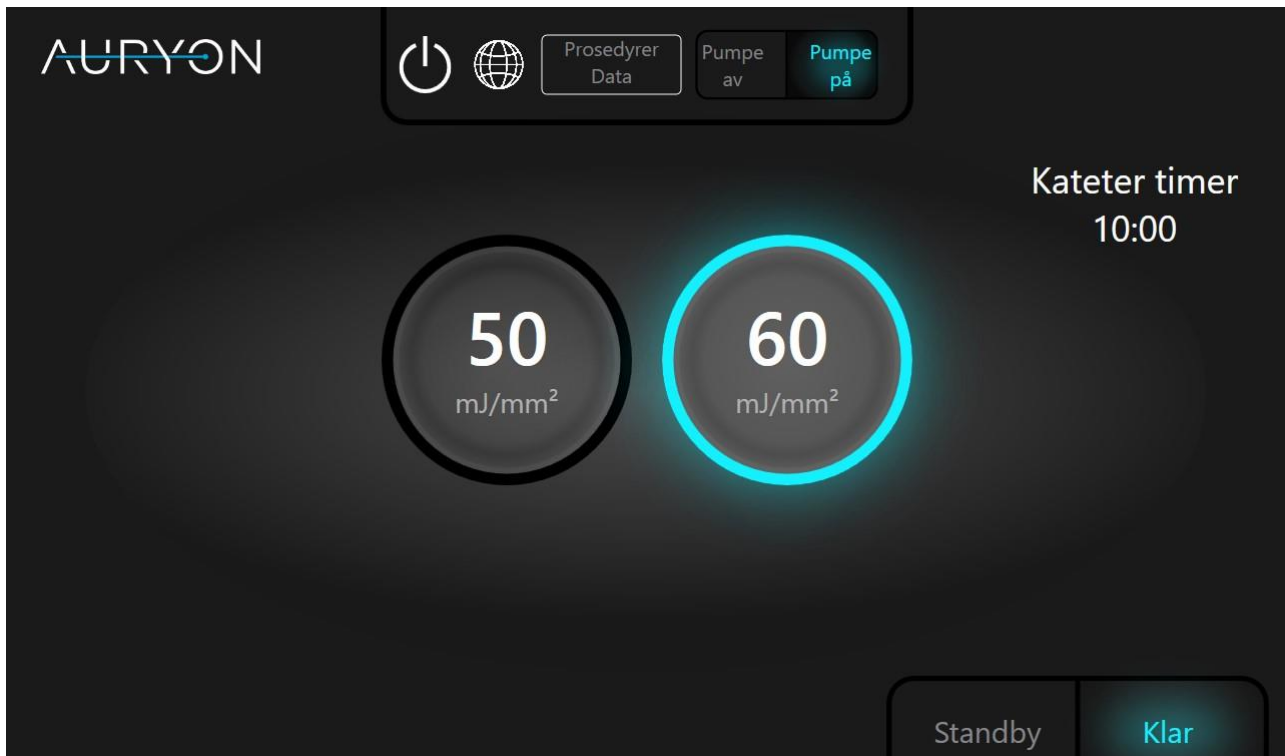
MERK: I tilfelle det er en kortvarig feil, kan det hende systemet starter nedtellingen på nytt. I dette tilfellet vil en melding vises for brukeren: «Nedtelling startet på nytt.» For å gå tilbake til «Standby»-modus under nedtellingen, trykker du på «X»-ikonet øverst til høyre på skjermen. Systemet vil gå tilbake til «Standby»-modus og skjermen med ikonene for valg av energinivå vises.

Systemet vil være klart etter at nedtellingen på 15 sekunder er fullført, og følgende skjermbilde, med «OK» nederst aktiv, vises:



Hvis «X»-ikonet (plassert øverst til høyre på skjermen) er valgt, går systemet tilbake til «Standby»-posisjon og skjermen vist ovenfor med ikonene for valg av energinivå vises igjen.

Trykk «OK» for å fortsette. I neste skjermbilde er alle bryterne uthevet i blått, som viser at pumpen er på, statusen er på «Klar»-modus, energien som ble valgt (husk at standard er 50mJ/mm²), og telleren som starter med maksimalt 10 minutter.



Skjermbildet for energivalg vil vises med «Klar»-ikonet opplyst i blått, som vist nedenfor. Systemet er nå i «Klar»-modus. Energienivået kan også endres i «Klar»-modus før laseren aktiveres.

Merk: Pumpeaktivering og deaktivering er også tilgjengelig når systemet er i «Klar»-modus ved å trykke på «Pumpe av»-ikonet for deaktivering eller «Pumpe på» for aktivering. Når legen fortsetter å trykke på fotbryteren, mens systemet er i «Klar»-modus, vil pumpen automatisk slå seg på igjen.

Merk: Pumpen er alltid på når laseren er aktiv.

For å starte emisjon av laserstråling fra Auryon-kateteret (koblet til lasersystemet), bør legen trykke på fotbryterpedalen når systemet er i «Klar»-modus og kateterspissen er plassert proksimalt til mållesjonen. Når du trykker på fotbryterpedalen, vises følgende skjermbilde:



«LASER ON»etiketten på skjermen indikerer at laserstråling sendes ut fra systemet, og så snart laserutslippet begynner, aktiveres timeren på skjermen. Tidtakeren midt på skjermen indikerer driftstiden til laseren i hver laseraktiveringssyklus i **minutter:sekunder**. I dette eksemplet gikk det 11 sekunder med lasering, så det gjenstår 9 minutter og 49 sekunder for kateteraktivering.

Timeren aktiveres kun når fotbryterpedalen trykkes inn.

Merk: I bakgrunnen av skjermen kan det valgte energinivået ($50\text{mJ}/\text{mm}^2$) sees i fade-status, med en blå sirkel opplyst rundt.

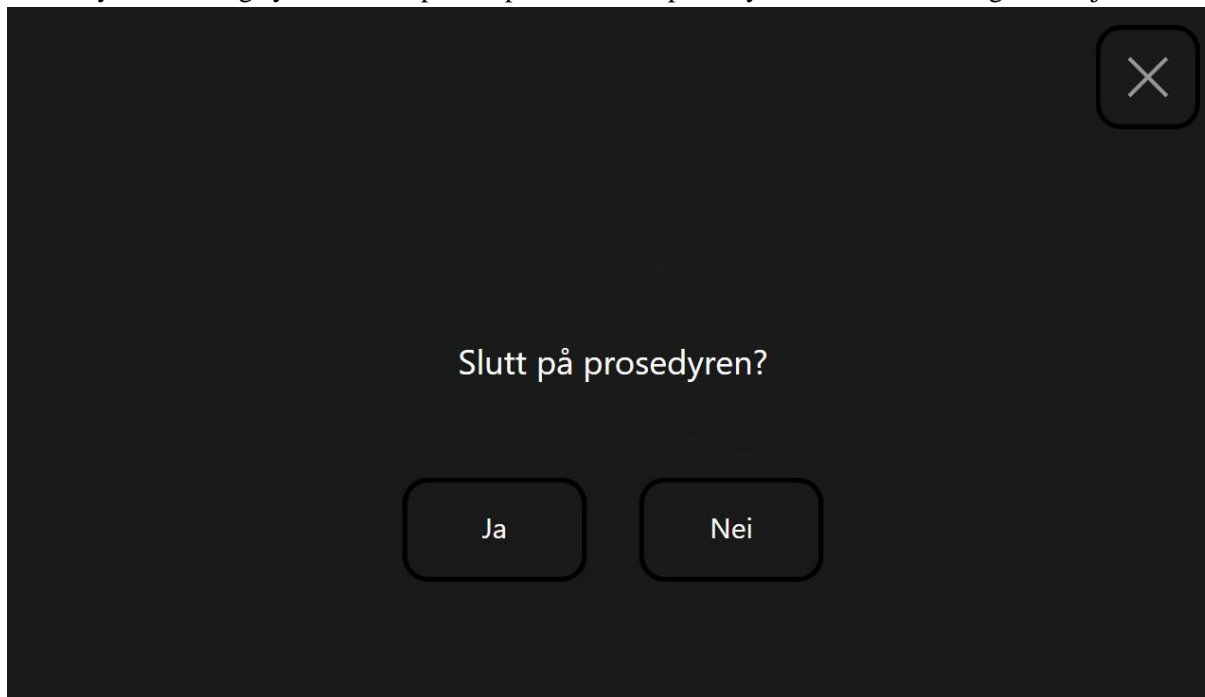
MERK: $50\text{mJ}/\text{mm}^2$ er standard energinivå som skal brukes. $60\text{mJ}/\text{mm}^2$ bør kun brukes når legen føler høy motstand ved fremgang.

MERK: Saltvann under trykk (fortrinnsvis heparinisert) skal kontinuerlig mates gjennom innføringshylsen eller styrekateteret som er plassert så nært som mulig til Auryon-kateterets distale spiss med en hastighet på $100\text{ ml}/\text{min}$. Saltvann skal tilføres gjennom hele varigheten av aterektomiproedyren mens du er inne i kroppen.

Legen må slippe fotbryterpedalen igjen for å stoppe utslippet av laseren. Systemet vil bli værende i «Klar»-modus og energivalgskjermen vises igjen.

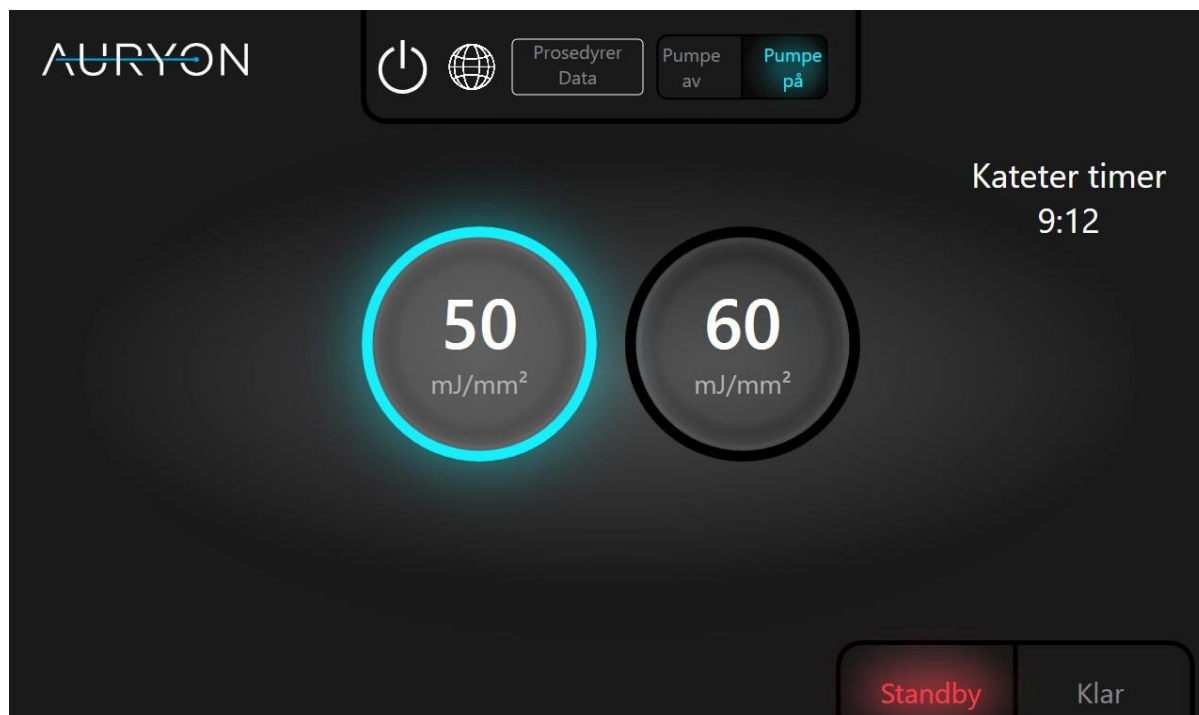
Legen kan reaktivere og deaktivere laseren bare ved å trykke på og slippe fotbryterpedalen igjen.

I henhold til forespørsel fra lege, bør flytting fra «Klar»-modus til «Standby»-modus skje ved å trykke på «Standby»-ikonet, og systemet vil spørre operatøren om prosedyren er avsluttet. Følgende skjermbilde vises:

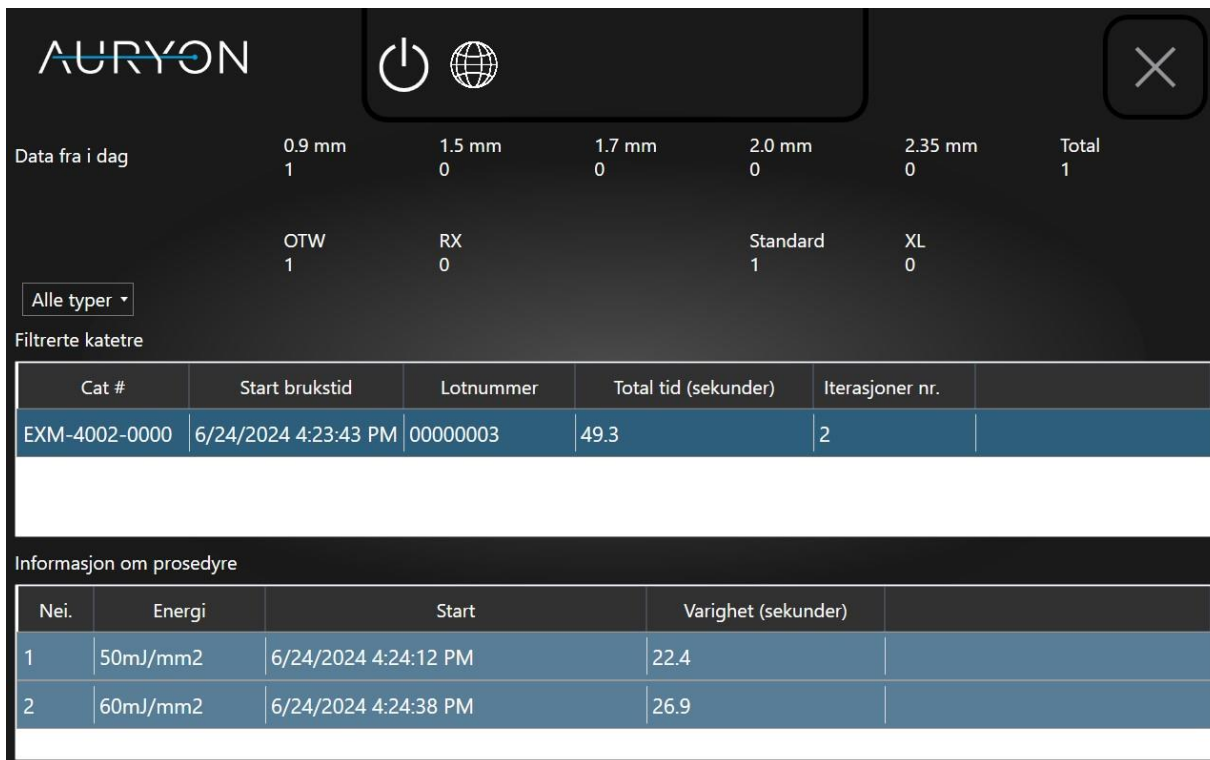


Hvis prosedyren er avsluttet, trykker du på «Ja». Hvis ytterligere laseraktivering er nødvendig, trykker du på «Nei».

For å aktivere pumpen **når systemet er i «Standby»-modus (f.eks. etter forespørsel fra lege mens kateteret fortsatt er i arteriene)** trykker du på «Pumpe på»-ikonet. Den vil da være opplyst i blått med «Standby» i rødt som gjeldende status som vist på skjermen nedenfor:



For å få et sammendrag av alle prosedyrene som er utført samme dag, trykk på «prosedyredata»-knappen. Dette åpner følgende skjermbilde:



The screenshot shows the Auryon software interface. At the top, there is a power button and a globe icon. Below this, a summary table shows the number of procedures performed for different catheter diameters (0.9 mm, 1.5 mm, 1.7 mm, 2.0 mm, 2.35 mm) and types (OTW, RX, Standard, XL). A dropdown menu is set to 'Alle typer'. Below this is a table of filtered catheters with columns for Cat #, Start brukstid, Lotnummer, Total tid (sekunder), and Iterasjoner nr. The table shows one entry for EXM-4002-0000. Below the catheter table is a section for 'Informasjon om prosedyre' with a table showing procedure details including Nei., Energi, Start, and Varighet (sekunder).

0.9 mm	1.5 mm	1.7 mm	2.0 mm	2.35 mm	Total
1	0	0	0	0	1

OTW	RX	Standard	XL
1	0	1	0

Alle typer ▾

Filtrerte katetre

Cat #	Start brukstid	Lotnummer	Total tid (sekunder)	Iterasjoner nr.
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2




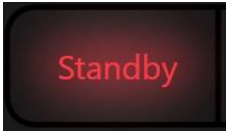



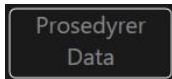

Informasjon om prosedyre

Nei.	Energi	Start	Varighet (sekunder)
1	50mJ/mm2	6/24/2024 4:24:12 PM	22.4
2	60mJ/mm2	6/24/2024 4:24:38 PM	26.9

Dette skjermbildet viser antall prosedyrer som er utført den aktuelle dagen, med tellere i henhold til kateterstørrelse, type (OTW/RX) og lengde (standard/XL). Det viser også en liste over alle katetre som er brukt med dato og klokkeslett for bruk. Ved å trykke på et kateter i listen kan brukeren få tilgang til prosedyreinformasjonen, inkludert energinivå brukt, dato, klokkeslett og varighet.

Se avsnitt 10.1 for ytterligere bruksinstruksjoner.

9.2. Beskrivelser ikoner

Ikon	Beskrivelse	Bilde ikon
PC og Skjerm av	Ved å trykke på dette ikonet slås PC-en av og kontrollpanelet.	
50 mJ/mm²	Ved å trykke på dette ikonet justeres utgangsenergien til lasersystemet slik at kateterutgangsfluensen (ved den distale spissen) vil være 50 mJ/mm ² .	
60 mJ/mm²	Ved å trykke på dette ikonet justeres utgangsenergien til lasersystemet slik at kateterutgangsfluensen (ved den distale spissen) vil være 60 mJ/mm ² .	
Standby	Systemet er satt i standby -modus og sender ikke ut laserstråling.	
Klar	Systemet settes i Klar -modus og er klart til å sende ut laserstråling. For å frigjøre laserenergi fra systemet, bør systemet være i Klar -modus og brukeren må trykke på fotbryterpedalen.	
Pumpe av	Når systemet er i «Standby»-modus, er dette standard pumpemodus.	
Pumpe på	Når systemet er i «Klar»-modus, er dette standard pumpemodus for 2,0 og 2,35 mm katetre.	
Prosedyredata	Ved å trykke på dette ikonet vil en skjerm med prosedyredata vises for brukeren.	
Språk-ikon	Ved å trykke på dette ikonet åpnes en liste med alle tilgjengelige språk. Når et nytt språk er valgt, starter systemet på nytt og lastes opp med det nye språket.	

9.3. Sikkerhetskontroller

Nøkkelbryter: Nøkkelbryteren er strømkontrollen for Auryon-aterektomisystemet og er plassert på toppen av lasersystemet. For å aktivere lasersystemet vrir du **nøkkelbryteren** fra AV (○) posisjon til PÅ (I) posisjon.

Laserutstyret bør beskyttes mot uautorisert bruk ved å ta nøkkelen ut av nøkkelbryteren når det ikke er i bruk.

EMO (Emergency Off-knapp): I tilfelle en nødsituasjon som krever plutselig avstenging av Auryon-aterektomisystemet, trykker du på **EMO** for å stoppe laseraktiveringen umiddelbart. Vær forsiktig så du ikke aktiverer **EMO** ved et uhell. Roter **EMO** med klokken for å aktivere systemet på nytt.




LED-indikatorpanel: LED-indikatorpanelet er plassert på forsiden av Auryon-aterektomisystemet, til venstre og høyre for systemets blenderåpning (se avsnitt 7).

Når lasersystemet er slått på, vil **LED-indikatorpanelet** være opplyst av en konstant blå LED kun til venstre for systemets blenderåpning (se bildet nedenfor til venstre).

Når «Klar»-ikonet trykkes, vil **LED-indikatorpanelet** forbli konstant blått til venstre for systemets blenderåpning under nedtellingen på 15 sekunder, mens det til høyre for systemets blenderåpning vil være et blinkende blått lys.

Etter at nedtellingen på 15 sekunder er avsluttet og systemet fortsatt er i «Klar»-modus, vil **LED-indikatorpanelet** lyse konstant blått til venstre og høyre for systemets blenderåpning (se under bildet i midten).

Deretter, når fotbryterpedalen trykkes ned, vil et blinkende gult lys fra **LED-indikatorpanelet** ses til venstre og høyre for systemets blenderåpning (se bildet nedenfor til høyre).

		
Lasersystem i «Standby»-modus. Konstant blått lys til venstre for åpningen.	Lasersystem i «Klar»-modus. Fotbryterpedalen er ikke trykket ned. Konstant blått lys.	Lasersystemet er aktivt. Fotbryterpedalen trykkes inn. Blinkende gult lys.

Fotbryterpedal:

Hensikten med **fotbryterpedalen** er å få Auryon-aterektomisystemet til å sende ut ønsket laserstråling ut av operasjonskateterets distale ende under den kliniske behandlingen, når laseren skal aktiveres i henhold til bruksanvisningen.

Fotbryterpedalen brukes av den behandelende legen for å kontrollere laseremisjonen ut av Auryon-aterektomisystemet trygt og enkelt, uten risiko for at laserenergi vil bli sendt ut ved et uhell eller behovet for å være opptatt med kontrollpanelet under behandlingen.

Fotbryterpedalen kan aktiveres ved å trykke på den når systemet er i «Klar»-modus etter 15 sekunders nedtelling.

Når **fotbryterpedalen** slippes, slutter systemet å sende ut laserstråling. Systemstatusen vil forbli i «Klar»-modus med det tidligere valgte energinivået og pumpestatusen.

Vær forsiktig så du ikke aktiverer **fotbryterpedalen** ved et uhell.

10. Betjening av systemet

10.1. Oppsett av systemet

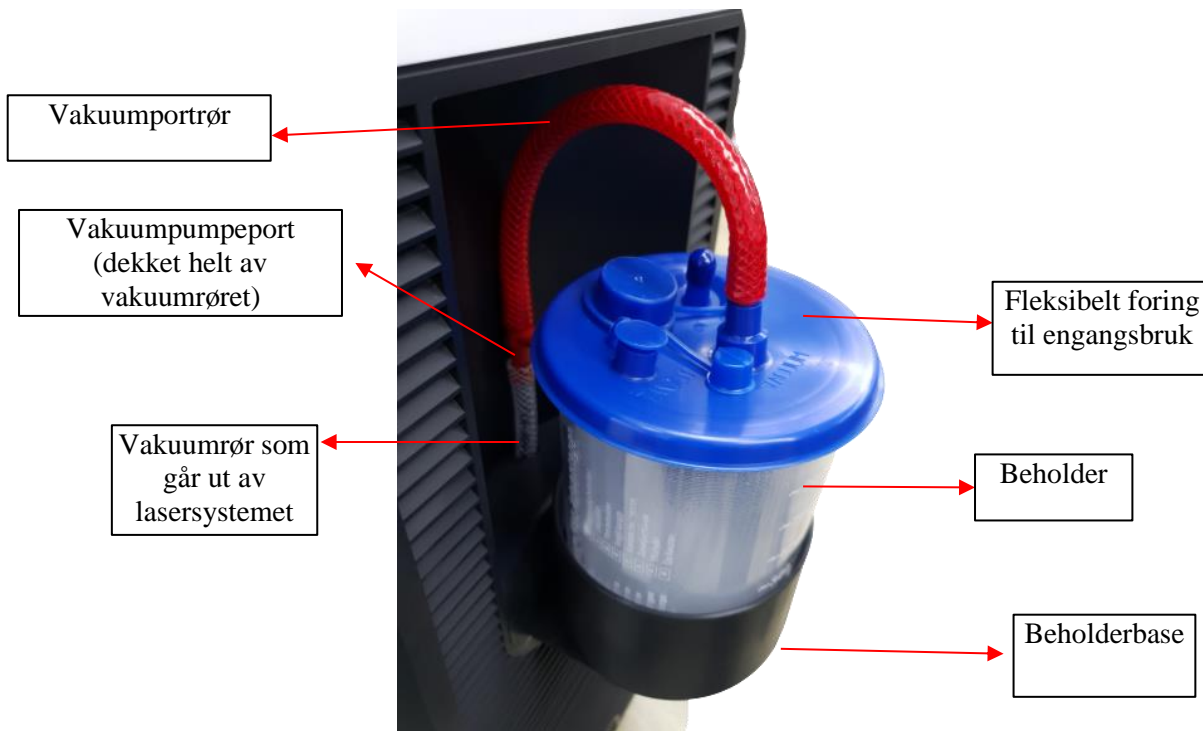
Merk: *Kun personell som er opplært av AngioDynamics, skal aktivere systemet.*

10.1.1. Tidligere klinisk prosedyre

1. Koble den riktige enden av strømkabelen til strømkabelkontakten plassert på nedre bakside av lasersystemet (se avsnitt 7). Sørg for at strømkabelen sitter ordentlig og helt i strømkabelkontakten. Sett den andre enden av strømkabelen inn i en stikkontakt med riktig spenning og jording.
Pass på at strømkabelen er på gulvet for å unngå snublefare i behandlingsrommet.
2. Sørg for at den elektriske bryteren til systemet som er plassert på baksiden av lasersystemet (til høyre for strømkabelkontakten) er i PÅ-posisjon (I).
3. Ta fotbryterpedalen ut fra det bakre oppbevaringsrommet og koble fotbryterpedalkabelen til fotbryterpedalens kabelkontakt plassert nederst foran på lasersystemet (se avsnitt 7).
4. Lukk det bakre oppbevaringsrommet og plasser fotbryterpedalen slik at den lett kan nås.
5. Roter kontrollpanelet slik at alle meldingene og ikonene er synlige og tilgjengelige.
6. Sørg for at alle personer i behandlingsrommet har passende laservernbriller levert av AngioDynamics, klare til bruk.
7. Sett nøkkelen inn i nøkkelbryterkontakten på toppen av lasersystemet (se avsnitt 7). Vri nøkkelbryteren med klokken for å aktivere systemet. Sørg for at «pipelyden» høres, og at LED-indikatorpanelet lyser konstant blått til venstre for systemets blenderåpning.
8. Sørg for at energivalgskjermen vises i kontrollpanelet uten systemfeilmeldinger (se avsnitt 9.1).

9. Hvis et kateter med aspirasjon ble valgt, klargjør systemets vakuumpumpe som følger:

- Sørg for at beholderen (som kan gjenbrukes og ikke må byttes ut med mindre den ikke fungerer som den skal) er plassert riktig i beholderbunnen og at det gjennomsiktige vakuurrøret som kommer ut av systemet dekker vakuumpumpeporten helt. Sett inn en fleksibel engangsforing i beholderen. Se figuren nedenfor (sidevisning):



- Sørg for at den øvre (blå) siden av den fleksible engangsforingen er stilt inn som i følgende figur (sett ovenfra).
MERK: Bare pasient- og vakuumportene er i bruk. De to andre portene (tømming og tandem) skal lukkes med hettene.



Bekreft at:

- Vakuumporrøret dekker fullstendig vakuumporten til beholderen.
- Det røde vakuumporrøret settes inn i vakuumporten på beholderen.
- Pasientvakuum-adapteren (hvis brukt) sitter tett på pasientvakuumporten.
- Foringstømmingsporthetten og tandemportetten må være på plass og dekker portene. Pass på at disse portene er tett dekket av hettene.
- Sett beholderen i bunnen slik at beholdersiden med skalaen er synlig.
- Sørg for at den fleksible engangsforingens topp (blå) side dekker toppkanten av beholderen tett og helt

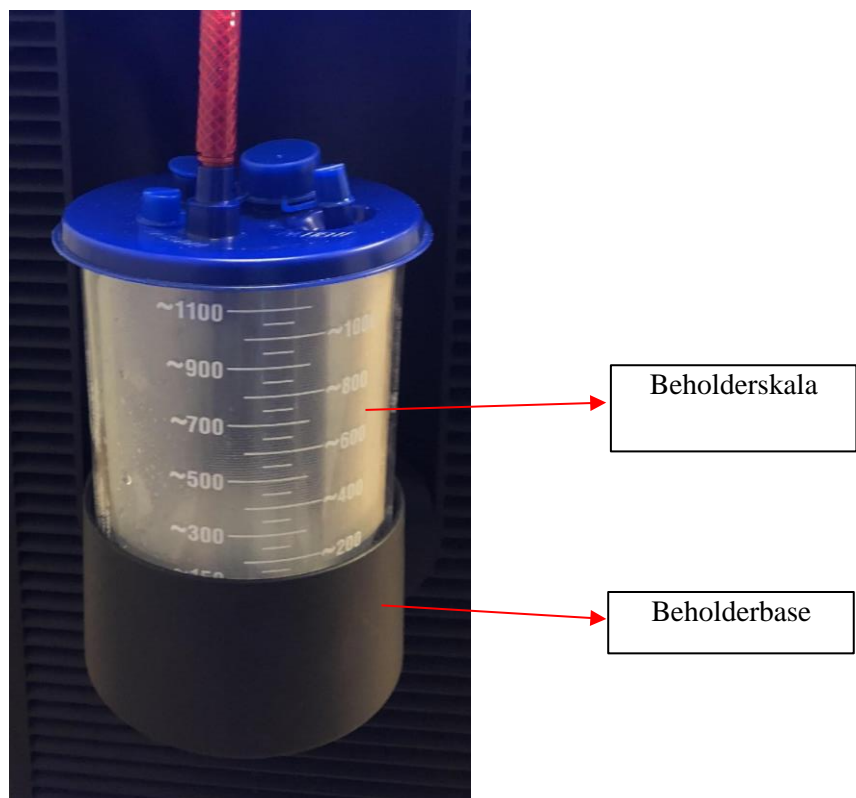
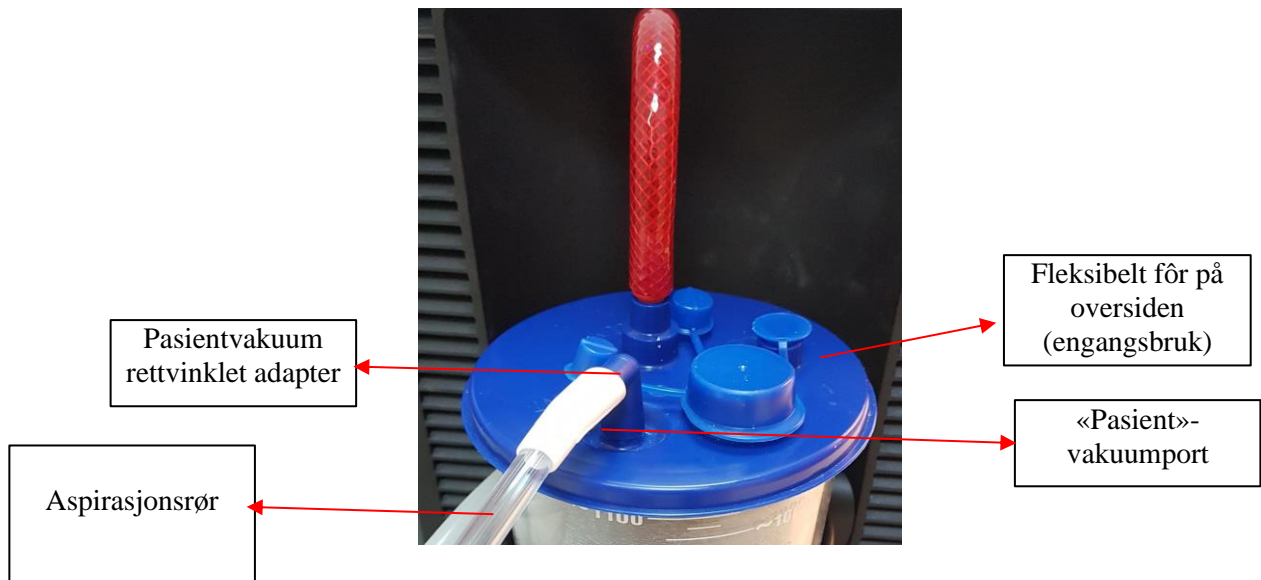
10.1.2. Bruksanvisning (for klinisk prosedyre):

1. Plasser vognen så langt unna sengen i behandlingsrommet som mulig, men nær nok til å tillate tilkobling av kateteret.
2. Bekreft at de relevante punktene i trinn 1-9 fra avsnitt 10.1.1 ovenfor ble utført på riktig måte.
3. Plasser fotbryterpedalen slik at den er tilgjengelig for den behandelende legen for å utføre den kliniske behandlingen.
4. Behandlende lege vil angi hvilken kateterstørrelse som skal brukes.
5. Når den kliniske prosedyren kommer til stadiet med bruk av laserkateteret (GW har krysset lesjonen og er i lumen), sett inn Auryon-kateterets proksimale ende (kobling) inn i systemets åpning og sørg for at en «klikk»-lyd høres. **Vær forsiktig så du bare berører koblingen til kateteret etter at du har mottatt den fra den sterile medarbeideren for å unngå å bryte kateterets sterilitet. Kontroller at kateteret identifisert av systemet er det som ble valgt og satt inn i systemets åpning.**

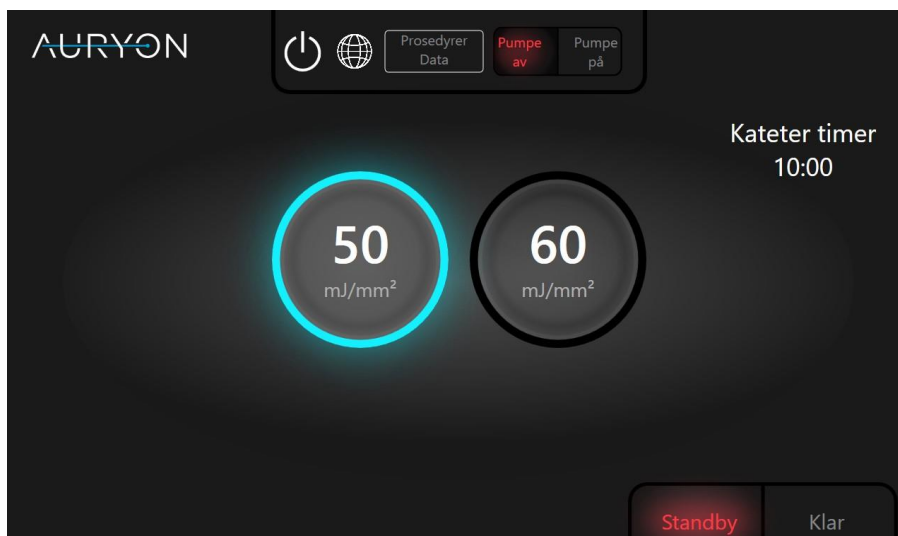
Merk: Sjekk integriteten til kateteret før bruk.

MERK: Ikke bøy kateteret skarpt. Å ikke følge disse anbefalingene kan føre til skade på kateteret og/eller skade på pasienten eller laseroperatøren.

6. Når du bruker 2,0 mm og 2,35 mm Auryon-katetrene, mottar du den ene enden av det sterile aspirasjonsrøret etter at den andre enden er koblet til Auryon-kateterhåndtaket. Koble aspirasjonsslangen til den rettvinklede pasientvakuumpadapter (hvis aktuelt), eller direkte som vist nedenfor (sett forfra):



7. Velg riktig energinivå (fluens) i henhold til informasjonen mottatt fra den behandlende legen, ved å trykke på det aktuelle ikonet i skjermbildet for valg av energinivå til å være 50 mJ/mm² eller 60 mJ/mm² (standard er 50 mJ/mm²). Sørg for at en blå sirkel er opplyst rundt teksten, som vist nedenfor:



8. Sett lasersystemet til «Klar»-modus etter forespørsel fra den behandlende legen når kateteret er satt inn over ledningen og plassert proksimalt til lesjonen. Trykk på «Klar»-ikonet nederst til høyre på skjermen for valg av energinivå. På dette tidspunktet vil systemet utføre en 15-sekunders nedtelling. I løpet av denne tiden vil et blått horisontalt lys på konsollen blinke. Etter 15 sekunder slutter lyset å blinke. Denne nedtellingen finner sted uansett om aspirasjonspumpen brukes eller ikke. Så snart meldingen «Systemet er klart» vises, trykker du på «OK»-ikonet (se avsnitt 9.1).

Merk: Når systemet er i «Klar»-modus, kan energinivået økes eller reduseres hvis den behandlende legen ber om det. Pumpen drives automatisk så snart systemet går inn i «Klar»-modus. (kun i 2 mm og 2,35 mm katetre).

Merk: Hvis den behandlende legen ber om å stoppe pumpedriften, kan du gjøre det ved å trykke på «Pumpe av»-ikonet når fotbryterpedalen ikke er trykket ned. Når legen trykker på fotbryterpedalen, vil pumpen gjenoppta aktiveringen automatisk.

Merk: Vær forsiktig så du ikke berører skjermen igjen før slutten av den kliniske prosedyren (slik at systeminnstillingene ikke endres ved et uhell) med mindre du mottar en spesifikk forespørsel fra den behandlende legen.

9. Etter å ha trykket på OK, bør operatøren varsle behandlende lege om at nedtellingen på 15 sekunder er avsluttet og at lasersystemet er i «Klar»-modus. På det tidspunktet må legen trykke på fotbryterpedalen for å sende ut laserstråling fra Auryon-kateterets distale ende.

Mens fotbryteren er trykket ned, indikerer etiketten «LASER ON» for å indikere at laserstråling sendes ut fra systemet og tidtakeren som angir laseraktiveringstiden og lasertelleren vises på skjermen:



I løpet av denne tiden vil en gul, horisontal LED på konsollen blinke og en pipelyd spilles for å varsle om at laseren er aktiv. Laseraktiveringen stopper så snart fotbryterpedalen slippes. Skjermen for valg av energinivå med lasersystemet er fortsatt i «Klar»-modus og pumpens driftsmodus vil da vises igjen.

Merk: For å endre energinivået under den kliniske prosedyren, må behandlende lege slippe fotbryterpedalen for å gjøre dette. Det er ikke nødvendig å fjerne kateteret fra det behandlede området.

Merk: Hvis pasientens seng flyttes under prosedyren, vær oppmerksom på at den proksimale siden av kateteret, koblet til systemet, ikke er strukket. Flytt om nødvendig systemet sammen med pasientens seng.

10. Sørg for at pipelyden er hørbar når fotbryteren er trykket ned, laseren er aktivert og at LED-indikatorlampen blinker gult (se avsnitt 9.2.)

Merk: Hvis kontrollpanelet ikke reagerer, slår du av systemet ved hjelp av nøkkelbryteren og kontakt en AngioDynamics-representant for ytterligere instruksjoner.

Merk: Når laserstråling sendes ut fra Auryon-kateteret, vil lasersystemet automatisk selvteste utgangsenergien og aspirasjonsintegriteten konstant for å bekrefte at systemet er gyldig. Hvis systemet oppdager en endring i energinivået eller hvis vakuumpumpen eller laseren stoppes, vil en melding vises på systemskjermen.

Merk: Hvis 2,0 mm eller 2,35 mm katetre brukes, vil systemet etter 3 minutter fra pumpeaktivering gi en melding ledsaget av et «pip» for å sjekke nivået av aspirert volum i engangsforingen. Disse pipevarslene vil fortsette til operatøren lukker den ved å trykke på «X»-knappen til venstre for varselet. Varslingen vises hvert tredje minutt til «slutt på prosedyren» er valgt.

Merk: Etter 5 minutter (totalt) med laseraktivering under en prosedyre med samme kateter, vil operatøren motta en melding: «Mer enn 5 minutter med laseraktivering.»

Etter ytterligere 5 minutter (totalt 10 minutter) med laseraktivering (under en prosedyre), vil laseren stoppe og operatøren vil motta en melding: «Mer enn 10 minutter med laseraktivering.»

Etter 10 minutter med laseraktivering kan laseren ikke lenger brukes med samme kateter.

Nedtellingstiden for kateteraktivering vil til enhver tid vises på skjermen slik at operatøren enkelt kan varsle legen om tiden som er igjen for et bestemt kateter. Hvis ytterligere kateter (f.eks. ekstra størrelse) må brukes før 10-minutters grensen, kan du bruke det nye kateteret etter behov, og fortsatt gå tilbake til det allerede brukte kateteret i samme prosedyre, om nødvendig.

Merk: 60mJ/mm² er begrenset til 5 minutters bruk. Etter 5 minutters bruk ved 60mJ/mm² vil dette energinivået bli deaktivert, og bruk på 50mJ/mm² energinivå for slutten av fiberens levetid blir tillatt.

Merk: Hvis væsker eller faste stoffer har blitt trukket inn i vakuumpumpen, kontakt AngioDynamics for service på systemet.



Obs: Sørg for at området rundt systemets blenderåpning og kontrollpanelet er rent, tørt og fritt for forurensninger.



Obs: Personellet som betjener Auryon-aterektomisystemet bør få opplæring av AngioDynamics, Inc.



Obs: Les brukerhåndboken og kateterbruksanvisningen nøye før du bruker systemet.



Obs: I nødstilfeller trykker du på EMO for å stoppe laserutslipp.



Obs: Trekk aldri ut kateterets proksimale ende fra systemets åpning før systemmodus er satt til «Standby».

11. Når prosedyren er fullført, setter du lasersystemet til «Standby»-modus, og når «Slutt på prosedyre?» vises på skjermen, trykk «Ja», så trekker du ut kateterkoblingen fra systemåpningen og fjerner kateteret fra pasientens arterie.

Merk: Unngå knusing, slag og støt på Auryon-aterektomisystemet under prosedyrer og når du venter mellom prosedyrene.

Merk: Hvis systemet er i «Klar»-modus i mer enn 5 minutter, vil det automatisk gå inn i «Standby»-modus.

Merk: De detaljerte instruksjonene for Auryon-kateteroperasjon finnes i bruksanvisningen (Dokument IFU0100). Brukere bør lese kateterets bruksanvisning nøye før bruk av systemet for å sikre riktig og sikker drift.

10.2. Slå av systemet

Auryon-aterektomisystemet må slås av på slutten av dagen etter at de kliniske prosedyrene er avsluttet.

Følg disse trinnene for å slå av systemet:

1. Kontroller at systemmodusen i kontrollpanelet er «**Standby**» og at pumpemodusen i kontrollpanelet er «**Pumpe av**».
2. Slå av datamaskinen ved å trykke på «Slå av»-ikonet på skjermen.
3. Vri nøkkelbryteren på toppen av lasersystemet til AV-posisjon (○).
4. Koble strømkabelen fra strømkilden (strømkontakt).
5. Koble fotbryterpedalens kabel fra kontakten og oppbevar fotbryterpedalen i det bakre oppbevaringsrommet.
6. Når det ikke er i bruk, bør Auryon-aterektomisystemet beskyttes mot ukvalifisert bruk ved å fjerne nøkkelbryteren.
7. Oppbevar Auryon-aterektomisystemet på et trygt sted og dekk det til.

11. Advarsler og feil

Feil og tilhørende feilmeldinger på kontrollpanelets skjerm er beskrevet i følgende tabell:

Feil	Melding
Feil i laserhodet/kontrolleren	«Laserfeiltilstand» + feilkoden
EMO er trykket	«Slipp nødknappen»
Pedalen trykkes inn, ikke i «Klar»-modus	«Slipp pedalen»
Laseren er koblet fra PC	«Ingen tilkobling til laser»
Energisensor er koblet fra PC	«Ingen tilkobling til lasersensor»
Vakuumsensor er koblet fra PC	«Ingen tilkobling til vakuumsensor»
Energi er lavere enn den forhåndsinnstilte verdien	«Sensortoleransefeil – lav»
Energi er høyere enn den forhåndsinnstilte verdien	«Sensortoleransefeil – høy»
Pumpen er frakoblet eller vakuomet er for lavt	«Sjekk tilkoblingen til pumpen»
RFID-leseren er ikke tilkoblet	«Ingen tilkobling til RFID-leser»

Hvis noen av feilene ovenfor vises, se avsnittet om feilsøking i denne håndboken (avsnitt 13).

12. Vedlikehold

12.1. Lagring, transport og bevegelse

Auryon-aterektomisystemet bør oppbevares på et sikkert sted, beskyttet mot frysing eller ekstremt høye temperaturer, og drapert med et beskyttende deksel når det ikke er i bruk. Oppbevar aldri lasersystemet i områder som kan være under 5 °C (41 °F) eller over 50 °C (122 °F).

Transporter aldri lasersystemet i områder som kan være under -40 °C (-38 °F) eller over 70 °C (158 °F).

Relativ fuktighet i forhold til lagring og transport av systemet bør være mellom 10 % og 90 % ikke-kondenserende.

Atmosfærisk trykkområde for lagring og transport av systemet er 50 kPa til 106 kPa.

Merk: *Bruk alltid håndtaket til å skyve eller trekke det til en ny posisjon*

Når du flytter Auryon-aterektomisystemet må du unngå å krysse trinn, ujevnheter og ru overflater.

Rengjør de utvendige overflatene til Auryon-aterektomisystemet med en fuktig, myk klut (og et mildt rengjøringsmiddel, om nødvendig) etter hver bruk. Ikke bruk rennende vann. Enhver rengjøring må foregå med laseren i «strøm av»-modus.

12.2. Auryon-aterektomisystem inspeksjon

Det er nødvendig å slå PÅ systemet hver fjerde uke i én time for å sirkulere kjølevæsken gjennom systemet. Dette vil forhindre vekst av biologiske forurensninger i kjølevæskesystemet og opprettholde kjølevæskeegenskaper.

Før bruk bør operatøren kontrollere systemet som følger:

1. Inspiser strømledningen visuelt for å sikre at tilkoblingene i begge ender er fri for skade.
2. Utfør visuell inspeksjon av Auryon-aterektomisystemets deksel, kontrollpanelet og fotbryterpedalen eksternt, og kontroller at ingen tegn til skade vises.
3. Om nødvendig, rengjør skjermen på kontrollberøringspanelet veldig forsiktig med en myk klut.

Hvis det oppstår tegn på skade etter den visuelle inspeksjonen som er oppført ovenfor, kontakt en AngioDynamics-representant før du bruker systemet.

Merk: *En systemkalibrerings- og forebyggende vedlikeholdstjeneste av AngioDynamics eller dens autoriserte servicerepresentant anbefales utført hver 18. måned.*

Når lampen må skiftes, vil systemet vise en melding – «Lampebytte er nødvendig. Ring en tekniker.»

12.3. Auryon-aterektomisystem ved endt levetid

Auryon aterektomisystem skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter/sykehusprosedyrer for avhending av elektronisk utstyr, eller systemet skal sendes tilbake til AngioDynamics for sikker avhending.

For informasjon om kassering av katetrene, se bruksanvisningen angående kassering av hvert engangsutstyr (Auryon-kateter).



ADVARSEL

Unngå under vedlikeholdsaktiviteter mulig eksponering for farlig laserstråling.



Forsiktig

Bruk av kontroller eller justeringer eller utførelse av andre prosedyrer enn de som er spesifisert her, kan føre til FARLIG strålingseksponering

13. Feilsøking

13.1. Diagnostiske problemer

Problem	Mulig årsak	Løsning/forslag
Ingen systemstrøm (Systemet slår seg ikke PÅ)	Strømledningen er ikke tilkoblet	Pass på at strømledningen er koblet til stikkkontakten i den ene enden og sørg for tilkoblingen til systemet i den andre enden av kabelen
	Den elektriske bryteren er AV	Kontroller at den elektriske bryteren til systemet (plassert på bunnen av baksiden av systemet) er PÅ ved å trykke bryteren mot PÅ «I»-posisjonen
	Nøkkelpbryteren er AV	Kontroller at nøkkelpbryteren er i PÅ-posisjon ved å vri nøkkelpbryteren på toppen av lasersystemet til PÅ «I»-posisjon
	Systemsikringer	Ring AngioDynamics Inc. for å få hjelp.
Nøkkelpbryter og elektrisk bryter er i PÅ-posisjon og strømledningen er riktig tilkoblet, men lasersystemet slås fortsatt ikke PÅ	Nødknappen slippes ikke. (En melding: «slipp nød knapp» skal vises på skjermen)	Slipp nødknappen ved siden av nøkkelpbryteren ved å vri den med klokken
Ingen laserutgang	Fotbryterpedalkabelen er ikke riktig koblet til kontakten foran på systemet	Pass på at pedalkabelen til fotbryteren er riktig koblet til kontakten og at den ikke kobles fra når den trekkes litt
	Fotbryterpedalkabelen er riktig koblet til kontakten, men fotbryterpedalen kan ikke trykkes på riktig måte	Kontroller at ingen gjenstander hindrer fotbryterpedalen i å trykkes inn
	En intern kabel er frakoblet, laserfeil (Meldingen «Laserfeiltilstand» vises)	Slå av systemet og ring en AngioDynamics-representant for å få hjelp
Meldingen «Sensortoleranse feil-lav» vises under laseraktivering	Systemet ble ikke varmet opp eller systemet brukte for mye tid i klarmodus	Flytt systemet til standby-modus og flytt deretter til klar igjen.
	Laseren er ikke stabil eller feiljustering av elementer inne i systemet	Kontakt en AngioDynamics-representant for hjelp
	Den fleksible engangsføringen er	Skift ut den fleksible engangsføringen

Aspirasjonen til systemet fungerer ikke som den skal, og meldingen «Kontroller tilkoblingen til pumpen» vises	defekt	
	Rørene er ikke riktig koblet til den fleksible engangsforingen eller hettene	Sjekk alle koblingene til rørene og hettene på den fleksible engangsforings overside
	Engangsflekken dekker ikke den øvre kanten av beholderen effektivt, noe som forårsaker vakuumlekkasjer.	Sørg for at den fleksible engangsforings topp (blå) side dekker toppkanten av beholderen tett og helt
	Vakuumelekkasjer før beholderen	Sørg for at det gjennomsiktige vakuumsøret som kommer ut av systemet dekker vakuumpumpeporten helt (inngangen av vakuum fra pumpen til beholderen)
	Vakuumpumpen fungerer ikke	Kontakt en AngioDynamics-representant for hjelp

14. Kliniske data

EX-PAD-01

ClinicalTrials.gov-identifikator: NCT02556255

Den kliniske EX-PAD-01-studien var en prospektiv, enarms, multisenter, internasjonal, åpen, ikke-randomisert klinisk studie for å vurdere sikkerhet, ytelse og effekt av Auryon-aterektomikatetre hos personer med perifert Arteriesykdom (PAD) i arterier i nedre ekstremiteter. Femti (50) forsøkspersoner med 53 lesjoner ble registrert fra oktober 2015 til juli 2017 på to europeiske undersøkelsessteder. De primære sikkerhetsendepunktene var perioperativ (inntil utskrivning) frihet fra klinisk signifikante utstyrsrelaterte bivirkninger som krever intervensjon (perforasjon, disseksjon, distal embolisering eller pseudo-aneurisme) og frihet fra Major Adverse Events (MAE) etter 30 dager, definert som revaskularisering av mållesjon, uplanlagt mållemputasjon over ankelen og kardiovaskulære dødsfall. Det primære effektendepunktet var teknisk suksess, definert som evnen til Auryon-kateteret til å krysse mållesjonsstenose over ledetråden (i ekte lumen) mens den minimale lumendiameteren (MLD) er mindre enn Auryon-kateterdiameteren. Teknisk suksess er oppnådd i 98,0 % (52/53) av de behandlede lesjonene (i én lesjon ble laserkryssing avbrutt på grunn av angiografiske tegn på subintimal passasje av ledevaier). Den perioperative friheten fra klinisk signifikante utstyrsrelaterte bivirkninger var 100 %. Frihet fra MAE etter 30 dager var 100 % (50/50), frihet fra MAE etter 6 måneder var 100,0 % (50/50), og frihet fra MAE etter 12 måneder hos 46 personer som fullførte oppfølgingen var 95,7 % (44/46). Dessuten var den primære åpenhetsraten (PSVR <2,5) 95,7 % (22 av 23) og 81,8 % (18 av 22) etter henholdsvis 6 måneder og 12 måneder, hos de pasientene som dupleksultralyddata er tilgjengelige for. To angiografiske tilfeller fra EX-PAD-01-studien ble presentert i en artikkel publisert av Herzog et al.¹

¹ Herzog et.al. Aterektomi ved bruk av en solid-state laser ved 355 nm bølglengde. J Biophotonics. 2017 Oct;10(10):1271-1278. doi: 10.1002/jbio.201600209. Epub 2017 Jan 20.

Sammendrag Tabell over sikkerhet og effekt resultater i EX-PAD-01 studie1

PASIENTER	N=50
Mann	38 (76%)
Alder (år)	63.82 ± 8.5
Diabetes mellitus	9 (18%)
Baseline ABI	0.57 ± 0.14
Grunnlinje Rutherford	2.90 ± 0.54
Baseline WIQ	34.58 ± 8.62
LESJONER	N=53
Femoropliteale arterier	51 (96.2%)
Tibiale arterier	2 (3.8%)
Moderat – alvorlig forkalkning	31 (60.8%)
ISR	3 (5.7%)
Lesjonslengde (cm)	7.4 ± 5.5
PROSEDYRERESULTAT	N=53
Baseline stenose, %	95.3 ± 10.3
Etter Auryon laserstenose, %	61.3 ± 25.5
Endelig gjenværende stenose, %	14.0 ± 14.0
Antall katetre som er brukt	1.2 ± 0.5
Teknisk suksess ²	52 (98%)
SIKKERHET	N=50
30 dager Store bivirkninger og perioperative frem til utskrivning klinisk signifikante utstysrelaterte bivirkninger som krever intervensjon ^{3, 4,5}	0 (0.0%)
6 måneder Store bivirkninger	0 (0.0%)
12 måneder alvorlige bivirkninger (N=46)	2 (4.3%)
30 DAGER RESULTAT	N=50
ABI	0.94 ± 0.14
Rutherford	0.66 ± 0.77
WIQ	71.02 ± 20.28
6 MÅNEDER RESULTAT	N=50
ABI	0.84 ± 0.2
Rutherford	0.90 ± 1.04
WIQ	67.84 ± 22.05
Lesjonspatens (< 2,5 PSVR, PSVR, N=23)	22 (95.7%)
12 MÅNEDER RESULTAT	N=46
ABI	0.79 ± 0.16
Rutherford	1.02 ± 1.09
WIQ	58.42 ± 20.48
Lesjonspatens (< 2,5 PSVR, N=22)	18 (81.8%)

¹ Data presentert som (gjennomsnitt ± SD) og n (%), hvis ikke annet er nevnt. ² Definert som evnen til Auryon-kateteret til å krysse mållesjonsstenose over guidetråden mens stenotisk strømningsdiameter er mindre enn Auryon-kateterdiameteren. I én lesjon ble laserkryssing avbrutt på grunn av angiografiske tegn på subintimal passasje av ledevaier. ³ Store bivirkninger ble definert som kardiovaskulær død, TLR, uplanlagt amputasjon over ankelen eller ny kirurgisk revaskularisering av mållemmet. Klinisk signifikante enhetsrelaterte bivirkninger som krever intervensjon er perforering, disseksjon, distal embolisering eller pseudo-aneurisme.⁴ Det var 2 hematomer etter prosedyretilgangsstedet som ikke var relatert til enheten, som krevde begrensede lokale kirurgisk behandling som førte til forlenget sykehusinnleggelse (ikke-enhetsrelatert SAE) og ble løst ved utskrivning.⁵ Ingen disseksjoner/perforasjoner avslørt etter kateterpassering. I 3 tilfeller, som forventet, ble disseksjoner kun notert etter ballongoppblåsing, og som ble behandlet med stent eller ikke krevde behandling, og alle 3 tilfellene ble ansett som ikke relatert til Auryon-systemet.

EX-PAD-01 Trinn-for-trinn undersett

I tillegg til de 50 forsøkspersonene presentert ovenfor, ble 8 forsøkspersoner registrert i EX-PAD-01-studien, som gjennomgikk studieprosedyrer ved bruk av denne spesifikke SBS-teknikken med 355 nm laser Auryon-kateter. Dette undersettet inkluderte bare tilfeller der Auryon opprinnelig ble avansert i en trinn-for-trinn-teknikk (uten en guidetråd) for å penetrere med laseren en innledende kanal i det totale okklusjonsplakkvevet (noen med kraftig forkalkning). Når Auryon har krysset okklusjonen, ble en guidetråd plassert i kanalen dannet av laseren, en annen fremføring ble gjort med kateteret, men nå over ledningen, for å fullføre aterektomiprosedyren.

Det primære effektendepunktet for denne undergruppen var teknisk suksess, definert som evnen til Auryon til å krysse mållokklusjonen ved å bruke trinn-for-trinn-tilnærmingen, ikke over ledningen.

Fra de åtte pasientene som ble behandlet med Auryon med denne SBS-tilnærmingen, ble det oppnådd teknisk suksess med å krysse okklusjonene i 7 (87,5 %), mens i ett (12,5 %) tilfelle ble Auryon-kateteret fjernet for tidlig, ikke på grunn av dets manglende evne til å krysse, men på grunn av at guidetråden ble vurdert å være sub-intimal (ble satt inn feilaktig inne i karveggen), så det ble besluttet å ikke fortsette kryssingen med Auryon. Når det gjelder sikkerhetsprofil, også med disse 8 forsøkspersonene, selv om de anses som mer kompliserte og utfordrende, forble den like høy som med de andre 50 tilfellene som ble behandlet rutinemessig med laserkateteret over ledningen, uten å ha noen prosedyrekomplikasjoner (spesifikt ingen karperforasjoner, disseksjoner eller emboli) eller noen større bivirkninger på lang sikt.

I en artikkel publisert av Alperovich et al² ble det vist at 355 nm bølgelengden til Auryon faststofflaseren og dens selektivitetsfunksjon (penetrerer raskere gjennom plakvevet til okklusjonen/lesjonen enn karetets vegg), når den brukes med en SBS-tilnærming for å lage en første kanal i utfordrende (å krysse) totale okklusjoner og alvorlig forkalkning, reduserte risikoen for karperforeringer.

MERK: *Trinn-for-trinn-teknikken er ikke inkludert i de godkjente indikasjonene for bruk og er derfor forbudt å bruke med Auryon-kateteret.*

EX-PAD-03

ClinicalTrials.gov-identifikator: NCT03157531

Den kliniske EX-PAD-03-studien var en pivotal, prospektiv, enarms, multisenter, internasjonal, åpen klinisk studie for å vurdere sikkerhet og effekt av Auryon Atherectomy-kateteret hos personer med infrainguinal perifer arteriesykdom (PAD). Nittisju (97) forsøkspersoner ble registrert fra september 2017 til mars 2018 på åtte (8) amerikanske undersøkelsessteder og tre (3) europeiske undersøkelsessteder. Det primære sikkerhetsendepunktet var frihet fra Major Adverse Events (MAE) gjennom en 30-dagers oppfølgingsperiode, som bedømt av Clinical Event Committee (CEC), definert som klinisk drevet mållesjonsrevaskularisering (CDTLR), uplanlagt mållemamputasjon ovenfor ankelen, og kardiovaskulære dødsfall. Dette endepunktet anses å være oppfylt hvis raten er høyere enn 85 %. Det primære effektendepunktet var akutt teknisk suksess, definert som reduksjon fra baseline i gjenværende diameterstenose (målt i prosent), før eventuell tilleggsbehandling, oppnådd av Auryon Atherectomy-kateteret, som kvantitativt vurdert av kjernelaboratoriet basert på prosedyreangiogrammene. Dette endepunktet anses å være oppfylt hvis den gjennomsnittlige reduksjonen i gjenværende diameterstenose er større enn 20 %, før eventuell tilleggsbehandling. Frihet fra MAE etter 30 dager var 98,9 % (92/93). Reduksjonen fra baseline i gjenværende diameterstenose (målt i prosent), oppnådd av Auryon Atherectomy-kateteret, som kvantitativt vurdert av kjernelaboratoriet basert på prosedyreangiogrammene var 33,6 % (\pm 14,2 %).^{3,4}

²Alperovich et al. Tissue post-classification using the measured acoustic signals during 355 nm laser atherectomy procedures, J Biophotonics. 2021 Mar;14(3):e202000185. doi: 10.1002/jbio.202000185. Epub 2020 27. des.

³Shammas N. W. et al. Acute and 30-Day Safety and Effectiveness Evaluation of Eximo Medical's B-Laser™, a Novel Atherectomy Device, in Subjects Affected With Infrainguinal Peripheral Arterial Disease: Results of the EX-PAD-03 Trial. Cardiovasc Revasc Med. 2020 Jan;21(1):86-92. doi: 10.1016/j.carrev.2018.11.022. Epub 2018 29. nov.

⁴Rundback et al. Novel laser-based catheter for peripheral atherectomy: 6-month results from the Eximo Medical B-Laser™ IDE study Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Dec 1;94(7):1010-1017. doi: 10.1002/ccd.28435. Epub 2019 13. aug.

Sammendragstabell over sikkerhet og effektresultater i EX-PAD-03 studien.

PASIENTER	N=97
Alder (år)	70.5 [46, 86]
BMI	27.6 [15.4, 42.4]
Mann	51 (52.6%)
Hypertensjon	89 (91.8%)
Dyslipidemi	83 (85.6%)
Diabetes mellitus	41 (42.3%)
Aktiv eller tidligere røyking	78 (80.4%)
Koronararteriesykdom	53 (54.6%)
Statiner	60 (61.9%)
Antiblodplate	80 (82.5%)
Baseline ABI	0.71±0.19 (N=88)
Baseline WIQ	0,23 ± 0,22 (N=93)
Grunnlinje Rutherford	2.77±0,6 (N=97)
Rutherford 2	31 (32.0%)
Rutherford 3	57 (58.8%)
Rutherford 4	9 (9.3%)
ABI < 0,9 (N=88) ¹	73 (83.0%)
WIQ < 39 (N=93)	76 (81.7%)
LESJONER	N=107
Lengde, cm	5.4 ± 4.3
RVD – proksimal (mm)	4.5 ± 1.1
Baseline stenose, (%)	85.7 ± 12.2
Moderat – alvorlig forkalkning	41 (38.3%)
Kronisk total okklusjon	23 (21.5%)
Restenose/ISR	22 (20.6%)
Plassering	
Femoral	79 (73.8%)
Popliteal	9 (8.4%)
Tibial	19 (17.8%)
Supplerende tilløpsbehandling	18 (16.8%)
PROSEDYRERESULTAT	N=107
Baseline stenose, (%)	85.7 ± 12.2
Stenose etter Auryon (%)	52.1 ± 14.6
Reduksjon av stenose etter Auryon (%)	33.6 ± 14.2
Endelig stenose etter PTA (%)	17.7 ± 11.0
Stenose etter Auryon ved moderat-alvorlig forkalkning (%)	54.3 ± 12.6
Embolisering	0 (0%)
Perforering	0 (0%)
Pseudoaneurisme	0 (0%)
Grad A/B disseksjon ²	16 (14.9%)
Grad C-E disseksjon ³	0 (0%)
Bailout-stenting	1 (0.9%)
Spasmer (forbigående)	1 (0.9%)
Farging	1 (0.9%)
30 DAGER RESULTAT	
ABI ved 30-dagers besøk etter prosedyren, n=88	0.95 ± 0.15
ABI-forskjell (etter prosedyre – baseline), n=82	0.24 ± 0.18
Rutherford-kategori ved 30-dagers etterprosedyre, n=94	0.98 ± 1.01
Rutherford kategoriforskjell (etter prosedyre – baseline), n=94	-1.79 ± 1.22
WIQ ved 30-dagers besøk etter prosedyren, n=84	0.50 ± 0.32
WIQ-forskjell (etter prosedyre – baseline), n=81	0.26 ± 0.28
Frihet fra MAE gjennom en 30-dagers oppfølging ^{4,5}	92/93 (98.9%)

Lesjonspatens (< 2,5 PSVR, av Duplex core-lab)	90/93 (96.8%)
6 MÅNEDER RESULTAT	
CD-TLR	
Per emne (N=91)	3 (3.3%)
Per lesjon (N=101)	3 (2.9%)
Rutherford-klasse (N=88)	
R0	44 (50%)
R1	31 (35%)
R2	9 (10%)
R3	2 (2%)
R4	1 (1%)
R5/6	1 (1%)
ABI <0,9 (N=85)	38 (45 %)
WIQ<39 (N=83)	34 (41.0%)
Lesjonspatens (< 2,5 PSVR, av Duplex core-lab)	90 (85.6%)

¹ Det var bare 88 ABI målt som baseline, siden det hos få pasienter ble forsøkt baseline ABI, men var uopnåelig på grunn av ikke-komprimerbare arterier. Tilstedeværelsen av dårlig komprimerbare arterier (PCA) i underkremittene har vist seg å være svært spesifikke for forkalkning av det mediale laget i disse arteriene.

² Seksten A/B-disseksjoner ble rapportert etter Auryon, 11 disseksjoner grad A og 5 disseksjoner klasse B. ³ Ingen >C-disseksjoner ble rapportert etter Auryon alene; 14 disseksjoner grad C og 2 disseksjoner grad D ble notert kun etter ballongoppblåsing. ⁴ Store bivirkninger ble definert som: Uplanlagt mållemamputasjon over ankelen, klinisk drevet mållesjonsrevaskularisering (CDTLR), kardiiovaskulære dødsfall. ⁵ Per CEC var det 1 MAE opptil 30 dager (ikke-enhetsrelatert kardiiovaskulær død).

PATHFINDER (EX-PAD-05)

ClinicalTrials.gov-identifikator: NCT04229563

PATHFINDER-studien var et prospektivt, enkeltarms, USA-basert multisenter, åpent register for å evaluere sikkerheten og effekten av 355 nm laser-aterektomisystemet i en virkelig verden for behandling av infrainguinale lesjoner hos pasienter med perifer arteriesykdom (PAD). Studien inkluderte 102 pasienter (44,6 % CLI), med 107 lesjoner som ble angiografisk analysert av kjernelaboratorium: gjennomsnittlig lengde 13,6 (0,51-52,0 cm), 22,3 % ISR, 44,4 % CTOs, 47,3 % tibiale lesjoner og 36,5 % moderat-alvorlig forkalket. 56 (43,5 %) aspirasjonskatetre ble brukt. Resultatene ble rapportert til 12 måneder etter prosedyren⁵. Stenoseprosenten var henholdsvis 87,1 %, 60,7 % og 24,4 % ved baseline, etter laser og etter prosedyre (etter avsluttende tilleggsbehandling av ballong/stent). Gjennomsnittlig gjenværende stenose ved slutten av prosedyren var 24,4 ± 15,5 med 69 lesjoner (69,0 %) som oppnådde teknisk prosedyremessig suksess (mindre enn 30 % stenose); lignende rater ble observert for personer med in-stent restenose (ISR) (25,5± 14,9), kronisk total okklusjon (CTO) (28,1± 17,0) og alvorlige forkalkningslesjoner (36,5± 21,6). Det var ingen prosedyremessige perforeringer, amputasjoner eller dødsfall. Fire (3,9 %) bail-out stenting-postballong (ikke laserrelatert), 2 (2,0 %) fra disseksjonsgrad C og 1 (1,0 %) klinisk signifikante distale emboliseringshendelser som forsvant intra-prosedyre uten følgetilstander. Frihet fra MAE var 97,0 % etter 30 dager (N=99, 1 (1,0 %) amputasjon, 1 (1,0 %) CD-TLR og 1 (1,0 %) TVR), 90,7 % etter 6 måneder (N=97, 5 (5,2 %) CD-TLR, 2 (2,1 %) amputasjon, 2 (2,1 %) TVR), 88,8 % ved 12 måneder (N=89, 6 (6,7 %) CD-TLR, 2 (2,2 %) amputasjon, 2 (2,2 %) TVR) og 81,4 % ved 24 måneder (N=70, 7 (10,0 %) CD-TLR, 2 (2,9 %) amputasjon, 3 (4,3 %) TVR), 1 (1,4 %) CV død. Rutherford, ABI og WIQ (n=47,51,48) ble forbedret etter 24 måneder sammenlignet med baseline (henholdsvis 3,64 vs. 1,11; 0,73 vs. 0,89; og 22,77 vs. 37,19). 24-måneders Rutherford-klassen ble forbedret fra baseline hos 93,5 % av pasientene. Innledende postmarkedsdata om virkelige tilfeller med Auryon i en rekke komplekse infrainguinale lesjoner viser utmerkede sikkerhets- og effektutfall, inkludert ved alvorlig/medial forkalkning⁶. Lave CD-TLR-frekvenser med forbedret klinisk presentasjon var i samsvar med tidligere data (CE-studie og IDE) og ble opprettholdt i 24 måneder.

⁵Das et al. Aterektomi med faststoff, UV-laser med pulsølge 355 nm ved behandling av infrainguinal perifer arteriesykdom: Pathfinder-registeret. Kateterbasert kardiiovaskulær interv. 2024;1-14.

⁶Rundback et al. Behandlingseffekt av medial arteriell forkalkning under kneet etter Auryon laser aterektomi ved bruk av mikro-CT og histologisk evaluering. Cardiovasc Revasc Med. 2023 Jun 28;S1553-8389(23)00674-7.

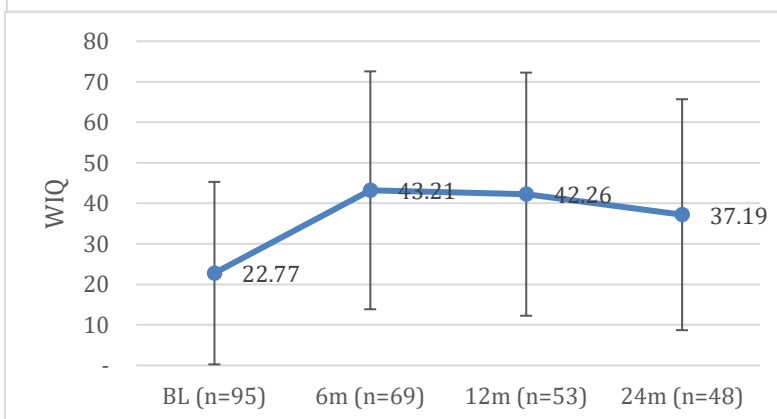
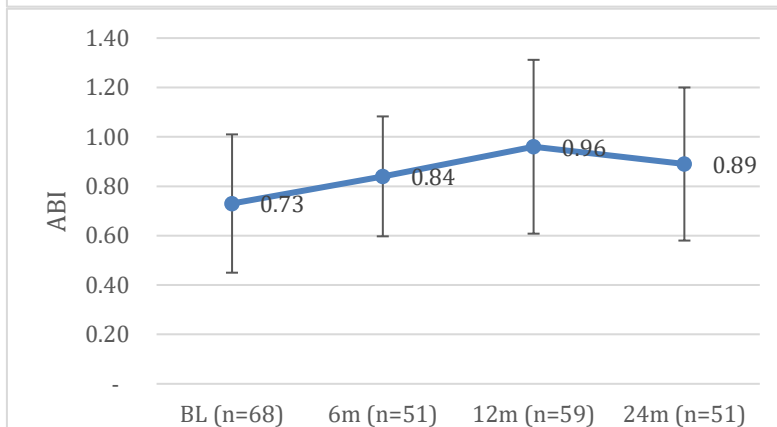
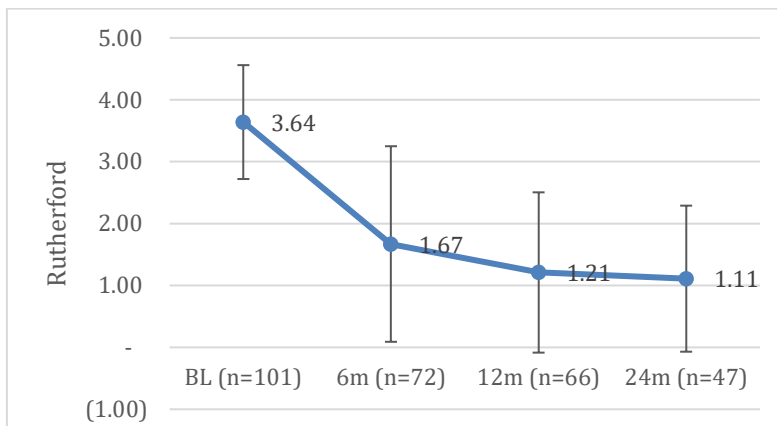
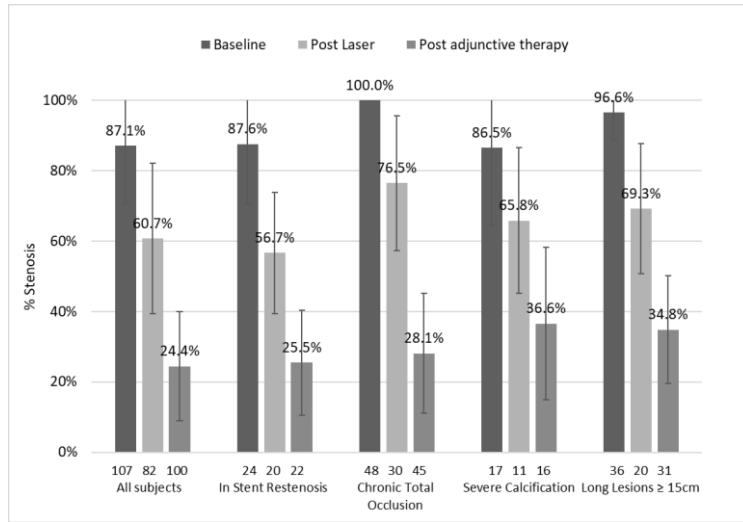
Sammendragstabell over sikkerhet og effektresultater i Pathfinder-studien.

PASIENTER	N=102
Mann	63 (61.8%)
Alder (år)	68.4 ± 10.2
Røyker, nåværende/tidligere	68 (66.6%)
Diabetes mellitus	54 (52.9%)
BMI	28.8 ± 5.4
Hypertensjon	89 (87.3%)
Høyt kolesterol	77 (75.5%)
Koronararteriesykdom	45 (44.1%)
Kritisk lemmeriskemi1	45 (44.6%)
Tidligere PAD intervensjon	60 (58.8%)
Tid fra siste intervensjon (år)	2.3 ± 3.3
LESJONER	N=107²
Tibial	51 (47.3%)
Lesjonslengde (cm)	13.6 ± 11.5
CTO	48 (44.4%)
Moderat – alvorlig forkalkning	39 (36.5%)
ISR ³	27 (22.3%)
Baseline stenose	87.1 ± 16.58
Stenose etter Auryon	60.7 ± 21.37
Endelig stenose etter PTA	24.4 ± 15.48
TILLEGGSEBEHANDLINGER³	N=121
EPD ⁴	1 (1.0%)
DCB	30 (24.8%)
BMS	19 (15.7%)
DES	9 (7.4%)
PROSEDYREKOMPLIKASJONER	N=102
Klinisk signifikant embolisering ⁵	1 (1.0%)
Perforering	0 (0%)
Disseksjon, major (C)	2 (2.0%)
Bailout-stenting ⁶	4 (3.9%)
Amputasjon	0 (0.0%)
Død	0 (0.0%)

¹ Rutherford 4-6 (N=101); bare én pasient var R6.2 Bare 107 lesjoner av de 121 var kvalifisert for analyse av corelab. ³ Sted rapportert (N=121 lesjoner). Mer enn én oppføring er mulig. ⁴ Per emne (N=102). ⁵ Løst intraopt uten komplikasjoner. En annen ikke-klinisk signifikant emboliseringshendelse skjedde. ⁶ På grunn av ≥C strømningsbegrensende disseksjon / >30 % RDS, oppstod etter ballong (ikke etter laser).

STØRRE BIVIRKNINGER⁷	30 DAGER N=99	6 MÅNEDER N=97	12 MÅNEDER N=89	24 MÅNEDER N=70
Ingen større bivirkninger	96 (97.0%)	88 (90.7%)	79 (88.8%)	57 (81.4%)
Amputasjon	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.2%)	2 (2.9%)
CD-TLR	1 (1.0%)	5 (5.2%)	6 (6.7%)	7 (10.0%)
TVR	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.2%)	3 (4.3%)
Kardiovaskulær død	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)

⁷ Data er kumulative, og rapporterer større bivirkninger fra dag 0–37 (30 d), fra dager 0–213 (6 mnd), fra dager 0–395 (12 mnd) og fra dager 0-studieavslutning (24 mnd) fra indeksprosedyren. Syv (6,86 %) forårsaker alle dødsfall, ikke relatert til PAD.



Auryon iDissection-studie

En artikkel⁷ som presenterte resultater fra IIT (etterforsker-initiert studie) fra et USA-basert senter, viste en IVUS-vurdering og korrelasjon med angiografiske funn av arterielle disseksjoner etter Auryon og ballong. Sammendragstabell over sikkerhet og effektresultater i Auryon iDissection -studien.

PASIENTER	N=29
Alder (år)	69.3±12.1
BMI	27.6±6.2
ABI (n=12)	0.7±0.3
Mann	22 (75.9%)
Koronararteriesykdom	17 (58.6%)
Historikk med større amputasjon	1 (3.4%)
Hypertensjon	25 (86.2%)
Høyt kolesterol	26 (89.7%)
Nåværende / tidligere røyker	25 (86.2%)
Diabetes mellitus	14 (48.3%)
Kronisk lemmer-truende iskemi	11 (37.9%)
LESJONER	N=29
Avrenningskar (n=28)	1.6±1.0
Lesjonstype	
Denovo	16 (55.2%)
Restenotisk	13 (44.8%)
Lesjonplassering	
Over kneet	26 (89.7%)
Over og under kneet ¹	3 (10.3%)
Lesjonslengde (mm)	140.2±114.7
Behandlet lengde (mm)	169.3±110.9
Kardiameter ved angio, mm	6.5±1.5
Kardiameter av IVUS, mm	6.7±1.5
Totalt stentet segment, mm (n=26)	37.1±17.4
Stenose (%)	
Baseline	82.0±14.5
Etter laser (n=25)	40.0±10.2
Etter tillegg	17.5±11.1
Filter brukt med laseren (n=28)	22 (78.6%)
Ingen rester	15 (53.6%)
Makro < 2 mm rester	2 (7.1%)
Mikrorester	5 (17.9%)
Makrorester ≥2 mm	0 (0.0%)
Distal embolisering	0 (0.0%)
Angiografisk trombe	1 (3.4%)
Total okklusjon	7 (24.1%)
IVUS bue av kalsium	
180°–270°	5 (17.2%)
>270° (alvorlig)	5 (17.2%)
Medikamentbelagt ballong	22 (75.9%)
PÅ SYKEHUS OG PROSEDURELLE BIVIRKNINGER	N=29
Ny type C disseksjon ved IVUS (iDissection classification) (n=28) ²	3 (10.7%)
Disseksjoner ved angiografi av NHLBI (n=28) ³	6 (21.4%)
Stenting ⁴	7 (24.1%)
Bailout-stenting (n=28) ⁵	6 (21.4%)
Distal embolisering som krever behandling	0 (0.0%)
Ikke-planlagt større eller mindre amputasjon på sykehus	0 (0.0%)
Dødelighet på sykehus	0 (0.0%)
Ikke-dødelig hjerteinfarkt	0 (0.0%)
Store blødninger	0 (0.0%)

¹Femoropopliteal, TP og PT eller CFA og profunda femoris. ²Endring i disseksjonsgrad fra baseline til etter laser: 2 Ingen til A, 1 Ingen til B, 1 A til C; Bytte fra laser til etter PTA: 1 A til C. ³NHLBI-klassifisering A = 0, B = 1, C = 5, D–F = 0.

⁷Shammas et al. Intravascular Ultrasound Assessment and Correlation with Angiographic Findings of Arterial Dissections Following Auryon Laser Atherectomy and Adjunctive Balloon Angioplasty: Results of the iDissection Auryon Laser Study. J Endovasc Ther. 2022 Feb;29(1):23-31.

⁴ Én (3,4 %) var primær stenting. ⁵ på grunn av gjenværende >30 % eller ≥ C-disseksjon (NHLBI).

Auryon SCE (Single-Center-Experience)

En artikkel som presenterte IIT-resultater fra et enkelt sentererfaring (Auryon-SCE), USA-basert, viste at sikkerhetsprofilen ble replikert i Auryon-SCE-studien, der bare én type C-disseksjon (1,4 %) ble registrert etter Auryon i behandling av 70 lesjoner. Auryon-SCE-studien forsterker ytterligere sikkerhetsprofilen til enheten, ettersom den gjennomsnittlige lesjonens lengde var 117,1 mm sammenlignet med 54 mm i EX-PAD-03-studien, noe som indikerer at Auryon-laseren er trygg og effektiv i lengre, mer komplekse lesjoner. Frihet fra TLR i denne studien ble rapportert til 95,6 % og 83,7 % ved henholdsvis 6 måneder og ett år.^{8,9}

Sammendragstabell over sikkerhet og effektresultater i Auryon SCE-studien.

PASIENTER	N=56
Alder (år)	70.9 ± 10.0
BMI	28.1 ± 5.8
Brakialindeks for ankel (n=31)	0.7 ± 0.3
Mann	37 (66.1%)
Koronararteriesykdom (CAD)	28 (50.0%)
Kronisk nyresykdom	26 (46.4%)
Historikk med større amputasjon	2 (3.6%)
Hypertensjon	50 (89.3%)
Høyt kolesterol	53 (94.6%)
Nåværende / tidligere røyker	50 (89.3%)
Diabetes mellitus	27 (48.2%)
CLI per Rutherford Becker Klassifisering 4–6	14 (25.0%)
LESJONER	N=71
Lesjonslengde (mm) (n=61)	117.1 ± 101.2
Behandlet lengde (mm) (n=64)	174.0 ± 116.0
Kardiameter ved angiografi (mm) (n=68)	5.7 ± 1.3
Totalt stentet segment, mm (n=20)	84.9 ± 49.1
Stenose (%)	
Baseline (n=70)	91.3 ± 9.7
Etter laser (n=40)	56.0 ± 17.3
Etter tillegg (n=66)	11.4 ± 11.2
Antall avrenninger (N=65) ¹	
0 avrenninger	5 (7.7%)
1 avrenning	25 (38.5%)
2 avrenninger	15 (23.1%)
3 avrenninger	15 (23.1%)
Lesjonstype (n=70)	
Denovo	34 (48.6%)
Restenose	15 (21.1%)
ISR	6 (8.5%)
Restenose+ISR	10 (14.1%)
Restenose + denovo	1 (1.4%)
Denovo, restenose og ISR	1 (1.4%)
Denovo og ISR	3 (4.2%)
Filter brukt med laseren (n=65 prosedyrer)	26 (40.0%)
Moderat – alvorlig kalsium (n=70) ²	28 (40.0%)
Medikamentbelagte ballonger (n=70)	53 (75.6%)
Lesjoner under kneet (n=70) ³	7 (10.0%)
PROSEDYREKOMPLIKASJONER	N=71
Disseksjon ≥C etter laser	1 (1.4%)

⁸Shammas et al. Auryon Laser in Peripheral Arterial Interventions: A Single-Center Experience (Auryon-SCE) J Invasive Cardiol. 2022 Jun;34(6):E428-E432. Epub 2022 11. mai.

⁹Shammas et al. Auryon Laser in Treating Symptomatic Infrainguinal Arterial Disease: 1-Year Outcome, Vol. 34 Epub 2022 June 17

Disseksjoner \geq C etter ballongangioplastikk	5 (7.1%)
Stenting (n=70)	24 (34.3%)
Bailout-stenting (n=70) ⁴	11 (15.7%)
Distal embolisering som krever behandling (n=65) ⁵	1 (1.5%)
BIVIRKNINGER PÅ SYKEHUSET	N=56
Død (sekundært til hjerteinfarkt. Ikke prosedyrerelatert)	1 (1.8%)
Store blødninger	0 (0.0%)
Uplanlagt større amputasjon	0 (0.0%)
Ikke-dødelig hjerteinfarkt	0 (0.0%)
6-MÅNEDERS OPPFØLGING	N=56
Død	2 (3.6%)
Større amputasjon (per prosedyre)	1 (1.6%)
Frihet fra revaskularisering av mållesjon	95.6%
12-MÅNEDERS OPPFØLGING	N=56
Død	3 (5.4%)
Større amputasjon	2 (3.1%)
Frihet fra revaskularisering av mållesjon	83.7%

1 Fem ble ikke registrert 2 Hvis rapportert av og bedømt av operatør, antall lesjoner; 3 ATA, TP og Peroneal 4 fire på grunn av strømningsbegrensende disseksjon 5 Mekanisk aspirasjon.

Auryon-kasusserie (EX-PAD-07)

En artikkel som presenterer IIT-resultater fra en enkeltcenter-caseserie, diskuterer trender i kliniske utfall assosiert med bruk av Auryon aterektomisystem i en virkelig verden. Denne publikasjonen rapporterer at hos 55 påfølgende pasienter behandlet med Auryon-laseren, hadde null pasienter prosedyrerelaterte komplikasjoner før utskrivning.¹⁰

Sammendrag Tabell over sikkerhets- og effektresultater i Auryon kasusserie-studien.

















PASIENTER	N=55
Alder (år)	73.7 \pm 9.3
Mann	35 (63.6 %)
Røykehistorikk	41 (71.5 %)
Diabetes mellitus	37 (67.3 %)
Hypertensjon	41 (74.5 %)
Dyslipidemi	37 (67.3 %)
Koronararteriesykdom	17 (30.9 %)
Hjerteinfarkt	10 (18.2 %)
Kronisk obstruksjon lungesykdom	9 (16.4 %)
Historie om hjerneslag	13 (23.6 %)
Nyresykdom i sluttstadium	5 (9.1 %)
Claudicatio intermittens	31 (56.4 %)
Kritisk lemtruende iskemi	29 (52.7 %)
Kronisk total okklusjon	24 (43.6 %)
In-stent-restenose	1 (1.8 %)
Rutherford-klassifisering	3.9 \pm 1.0
2	1 (1.8 %)
3	25 (45.5 %)
4	7 (12.7 %)
5	22 (40.0 %)
LESJONER	N=55
Lesjoner behandlet per pasient	2.1 \pm 1.0
Lesjonplassering	
Over kneet	9 (16.4 %)
Under kneet	2 (3.6 %)
Begge	44 (80.0 %)
Lesjonslengde	
<5 cm	6 (10.9 %)
5–10 cm	12 (21.8 %)

¹⁰Kovaleski A. Trends in outcomes associated with the use of Auryon atherectomy system in a real-world setting. Cardiovascular Revascularization Medicine. Tilgjengelig på nettet 24. juni 2023. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2023.06.020>







10–15 cm	7 (12.7 %)
15–20 cm	11 (20.0 %)
>20 cm	19 (34.5 %)
Diameter på referansekar (mm)	4.7 ± 1.6
Moderat – alvorlig forkalkning	24 (43.6 %)
Mål lemavrenning	1.7 ± 1.0
Angioplastikkballong	
Kutting eller rissing	0 (0.0%)
Ikke-medikamentbelagt ballong	55 (100.0%)
Medikamentbelagt ballong	0 (0 %)
Stent plassert	3 (5.5 %)
Prosedyremessig suksess ¹	47 (85.5 %)
Prosedyrerelaterte komplikasjoner	0 (0.0%)
30-DAGERS SIKKERHET	N=55
kardiovaskulær død	0 (0.0%)
TLR	0 (0.0%)
Amputasjon over ankelen	0 (0.0%)
ETTER 30 DAGER SIKKERHET	
TLR på grunn av stenose/re-okklusjon	14 (25.5%)
Tid til TLR, dager	218.3 ± 92.4
Død ²	1 (1.8%)

¹definert som <30 % gjenværende stenose uten noen komplikasjoner. ²Ikke relatert til prosedyren

15. Symboler

Symboler	Ref	Symboltittel	Betydningen av symbolet
	5.1.1	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret. ^a
	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU	Angir autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union. ^a
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan bli identifisert. ^a
	5.1.7	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at det medisinske utstyret kan bli identifisert. ^a
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til den lokale. ^a
	5.2.7	Usteril	Angir et medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess. ^a
	5.3.1	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Angir et medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet om det ikke håndteres forsiktig. ^a
	5.3.2	Lagres vekk fra sollys	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder. ^a
	5.3.4	Hold tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet. ^a
	5.3.7	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for. ^a
	5.3.8	Fuktighetsbegrensning	Angir fuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for. ^a
	5.3.9	Atmosfærisk trykkbegrensning	Angir området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. ^a
	5.7.7	Medisinsk utstyr	Angir at artikkelen er et medisinsk utstyr. ^a
	5.7.10	Unik utstyrsidentifikator	Angir en bærer enhet som inneholder et unikt utstyr Identifikatorinformasjon. ^a
	101	Nødstop for laser	Nødstop for laser. ¹

Symboler	Ref	Symboltittel	Betydningen av symbolet
	0623	Denne siden opp	Dette er den korrekte oppreiste posisjonen til distribusjonspakkene for transport og/eller lagring. ^h
	2402	Skal ikke stables	Stabling av distribusjonspakkene er ikke tillatt og ingen last skal plasseres på distribusjonspakkene. ^h
	5114	Fotbryter	For å identifisere en fotbryter eller en kobling til en fotbryter. ^f
	5140	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	For å angi generelt forhøyede, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å angi utstyr eller systemer, f.eks. i det medisinske elektriske området som inkluderer RF-sendere eller som bevisst bruker elektromagnetisk RF-energi for diagnose eller behandling. ^f
	NA	Følg instruksjoner for bruk ifu.angiodynamics.com	Se instruksjonshåndboken. ^e
	NA	Generelt advarselstegn	Generelt advarselstegn. ^e
	NA	FCC-erklæring om samsvar	Sertifiserer at den elektromagnetiske interferensen fra utstyret er under grensene som er godkjent av den føderale kommunikasjonskommisjonen. ⁱ
	NA	Type CF-påført del	Type CF-påført del. ^e
	NA	Søppelkasse på hjul	Separat innsamling av avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (skal ikke legges i søppelbøtte). ^g
CE 2797	NA	CE-merking	Produsentens samsvarserklæring i henhold til forordning om medisinsk utstyr EU 2017/745. ^c

Symboler	Ref	Symboltittel	Betydningen av symbolet
Rx ONLY	NA	Kun Rx	Obs: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter anbefaling av lege. ^b
	NA	Magnetisk resonans (MR)-usikker	Holdes unna magnetisk resonans-avbildingsutstyr (MRI). ^d
	NA	Ekvipotensialitet	Ekvipotensialitet. ^e
	NA	Masse	Masse ^h
	NA	«AV»	«AV» (strøm). ^e
	NA	«PÅ»	«PÅ» (strøm). ^e
	NA	LASER BLENDERÅPNING	Laserblenderåpning. ^k

Vedlegg A: Bilder av etikettplasseringene på systemet (se avsnitt 8)Etikettplasseringer på toppen av lasersystemet

Etikettplasseringer på baksiden av lasersystemet:



Etikettplasseringer på framsiden av lasersystemet:

Begrenset garanti

Sammendrag av garanti

- Auryon-aterektomisystem og Auryon-aterektomikatetre («Produktene») er garantert frie for defekter i materiale eller utførelse i 1 år fra leveringsdatoen til kjøperen.
- Garantireparasjoner kan fås ved å ringe kundeserviceavdeling til AngioDynamics på +1 800-772-6446.
- Alle returnerte produkter må være forhåndsbetalte og ha et returmaterialeautorisasjonsnummer (RMA).
- Enkelte maskinvare- og programvareoppdateringer eller oppgraderinger kan leveres uten kostnad i løpet av garantiperioden når produktene returneres til AngioDynamics.
- Uautoriserte reparasjoner eller misbruk av produktene vil ugyldiggjøre garantien.
- For all service- eller vedlikeholdsstøtte, vennligst kontakt din lokale distributør eller AngioDynamics direkte: USA telefon: 1-866-883-8820 Fax: 1-518-932-0660 E-post service@angiodynamics.com

AngioDynamics garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at produktene vil være frie for defekter i materiale eller utførelse, under normal, riktig og tiltenkt bruk, i en periode på ett (1) år fra datoen for første forsendelse til kjøperen («Garantiperiode»). Unntatt fra denne garantien er forbrukskomponenter og forsyningsartikler slik som, men ikke begrenset til, strømledninger, fotbrytere og kabler. AngioDynamics' forpliktelser under denne garantien er å reparere eller erstatte ethvert produkt (eller deler av det) som AngioDynamics med rimelighet fastslår at dekkes av denne garantien og er defekte i utførelse eller materialer, forutsatt at kjøperen har gitt varsel om slikt garantikrav innenfor garantiperioden og produktet returneres til AngioDynamics med forhåndsbetalt frakt. Reparasjon eller utskifting av produkter under denne garantien forlenger ikke garantiperioden.

For å be om reparasjon eller erstatning under denne garantien, bør kjøper kontakte AngioDynamics direkte (se kontaktinformasjonen på baksiden av denne bruksanvisningen). AngioDynamics vil autorisere kjøperen til å returnere produktet (eller deler av det) til AngioDynamics. AngioDynamics skal avgjøre om de skal reparere eller erstatte produkter og deler som dekkes av denne garantien, og alle produkter eller deler som erstattes, blir AngioDynamics sin eiendom. I løpet av garantiservicen kan AngioDynamics, men skal ikke være pålagt å, foreta tekniske forbedringer av produktet eller deler av det. Hvis AngioDynamics med rimelighet fastslår at en reparasjon eller erstatning dekkes av garantien, skal AngioDynamics bære kostnadene ved å sende det reparerte eller erstatningsproduktet til kjøperen. Alle andre fraktkostnader skal betales av kjøper. Risikoen for tap eller skade under forsendelser under denne garantien skal bæres av parten som sender produktet. Produkter som sendes av kjøper under denne garantien, skal pakkes i den originale forsendelsesbeholderen eller tilsvarende emballasje for å beskytte produktet. Hvis kjøperen sender et produkt til AngioDynamics i uegnet emballasje, vil enhver fysisk skade som finnes på produktet ved mottak av AngioDynamics (og som ikke har vært rapportert tidligere), antas å ha skjedd under transport, og vil være kjøperens ansvar.

Denne garantien omfatter ikke produkter eller deler av disse: som har vært utsatt for misbruk, forsømmelse eller ulykke; som har blitt skadet av årsaker utenfor produktet, inkludert, men ikke begrenset til, svikt i eller defekt elektrisk strøm; som har blitt brukt i strid med AngioDynamics' instruksjoner; som har blitt festet til et ikke-standard utstyrsfeste; der serienummeret er fjernet eller gjort uleselig; som har blitt modifisert av andre enn AngioDynamics; eller som har blitt demontert, vedlikeholdt eller satt sammen av andre enn AngioDynamics, med mindre det er autorisert av AngioDynamics. AngioDynamics har ingen forpliktelse til å foreta reparasjoner, utskiftninger eller korrigeringer som helt eller delvis er et resultat av normal slitasje. AngioDynamics gir ingen garanti (a) med hensyn til produkter som ikke er produkter; (b) med hensyn til produkter kjøpt fra en annen person enn AngioDynamics eller en AngioDynamics-autorisert distributør; eller (c) med hensyn til ethvert produkt som selges under et annet merkenavn enn AngioDynamics.

DENNE GARANTIEN ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIEN FOR ANGIODYNAMICS' PRODUKTER, GJELDER KUN FOR KJØPEREN, OG ER UTTRYKKELIG I STEDET FOR ALLE ANDRE UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING ANGÅENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. ANGIODYNAMICS' MAKSIMALE ANSVAR SOM OPPSTÅR AV SALG AV PRODUKTENE ELLER BRUK AV DERES,

ENTEN BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANNEN MÅTE, SKAL IKKE OVERSTIGE DE FAKTISKE BETALINGENE MOTTATT AV ANGIODYNAMICS. ANGIODYNAMICS SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN TILFELDIGE, SPESIELLE ELLER FØLGETAP, SKADE ELLER UTGIFTER (INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, TAPT FORTJENESTE) DIREKTE ELLER INDIREKTE, SOM OPPSTÅR FRA SALG, MANGLENDE EVNE TIL Å SELGE, BRUKE ELLER TAP AV BRUK AV ET PRODUKT. UNNTATT SOM ANGITT HER, LEVERES ALLE PRODUKTER «SOM DE ER» UTEN GARANTI AV NOEN SLAG, VERKEN UTTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅTT. DISSE VILKÅRENE KAN IKKE ENDRES, ERSTATTES, BYTTES UT MED ELLER OPPFYLLES AV ANSATTE, EN AGENT, UAVHENGIG KONTRAKTØR ELLER KONSULENT FRA ANGIODYNAMICS. ENHVER SLIK ENDRING, ERSTATNING ELLER HEFTELSE SKAL IKKE VÆRE BINDENDE FOR ANGIODYNAMICS, DETS TILKNYTTETE SELSKAPER ELLER DATTERSELSKAPER.

Utførelse av uautorisert service eller reparasjoner som ikke er beskrevet i denne bruksanvisningen eller en produkthåndbok, vil ugyldiggjøre produktets garanti.

Produkter merket som «engangsbruk» er kun til engangsbruk. Kjøper skal ikke gjenbruke, repressere eller reserialisere engangsprodukter. Gjenbruk, repressering eller reserialisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til produktet og/eller føre til produktfeil, som kan resultere i pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering eller reserialisering kan også skape en risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. AngioDynamics påtar seg intet ansvar med hensyn til engangsprodukter som blir gjenbrukt, bearbeidet eller reserialisert, og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, uten begrensning, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til slike produkter.

Auryon-aterektomisystem	LBL0041-NO Rev 01 Juli 2024	Bruksanvisning
-------------------------	--------------------------------	----------------

Denne siden er tom med hensikt.



Eximo Medical LTD.

3 Pekeris St.

Rehovot, 7670203 Israel

Tel: +972 (8) 6307630

Faks: +972 (8) 6307631

<https://www.angiodynamics.com>

AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Nederland

*AngioDynamics, Auryon, Auryon-logoen, er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller datterselskap.